

Środa, 16 stycznia 2013 r.

## III

(Akty przygotowawcze)

## PARLAMENT EUROPEJSKI

P7\_TA(2013)0008

**Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie preparatów niebezpiecznych \*\*\*I****Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (przekształcenie) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))****(Zwykła procedura ustawodawcza – przekształcenie)**

(2015/C 440/23)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2012)0008),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0021/2012),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 28 marca 2012 r. <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych <sup>(2)</sup>,
  - uwzględniając pismo z dnia 9 listopada 2012 r. skierowane przez Komisję Prawną do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 87 ust. 3 Regulaminu PE,
  - uwzględniając art. 87 i 55 Regulaminu PE,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0391/2012),
- A. mając na uwadze, że grupa konsultacyjna złożona z odpowiednich służb prawnych Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji stwierdziła, że omawiany wniosek nie zawiera żadnych zmian merytorycznych innych niż te określone jako takie we wniosku, oraz że w odniesieniu do kodyfikacji niezmienionych przepisów istniejących tekstów z tymi poprawkami, wniosek ogranicza się do ich prostej kodyfikacji bez zmian merytorycznych,
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu, biorąc pod uwagę zalecenia grupy konsultacyjnej służb prawnych Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 203.<sup>(2)</sup> Dz.U. C 77 z 28.3.2002, s. 1.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji oraz parlamentom narodowym.

## P7\_TC1-COD(2012)0007

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 16 stycznia 2013 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/.../UE w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (przekształcenie)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 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 <sup>(3)</sup> została kilkakrotnie znacząco zmieniona <sup>(4)</sup>. Ze względu na konieczność dalszych zmian, dla zachowania przejrzystości, dyrektywę tę należy przekształcić.
- (2) Zbliżenie przepisów istniejących w państwach członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ma istotne znaczenie dla ustanowienia równych warunków konkurencji i funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (3) Środki zbliżenia przepisów państw członkowskich wpływające na funkcjonowanie rynku wewnętrznego powinny przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony wtedy, gdy dotyczą spraw zdrowia, bezpieczeństwa oraz ochrony człowieka i środowiska. Niniejsza dyrektywa powinna równocześnie zapewnić ochronę ogółu społeczeństwa, w szczególności osób, które mają styczność z preparatami niebezpiecznymi podczas wykonywania swoich obowiązków zawodowych lub uprawiania swojego hobby, ochronę konsumentów i ochronę środowiska.
- (4) Liczbę zwierząt używanych do doświadczeń należy ograniczyć do minimum, zgodnie z przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych <sup>(5)</sup>. Na podstawie art. 4 ust. 1 tej dyrektywy państwa członkowskie mają zadbać, by w miarę możliwości zamiast danej procedury, w rozumieniu tej dyrektywy (zdefiniowanej jako jakiegokolwiek inwazyjne lub nieinwazyjne wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych – o znanym lub nieznanym wyniku – lub celów edukacyjnych, które może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną), stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt. Niniejsza dyrektywa wykorzystuje zatem wyniki ocen właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych tylko wtedy, gdy są one już znane i nie niosą ze sobą konieczności przeprowadzania dalszych doświadczeń na zwierzętach.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 203.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 2013 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

<sup>(4)</sup> Zob. załącznik VIII część A.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- (5) Chociaż niniejsza dyrektywa nie obejmuje amunicji, substancje wybuchowe dopuszczone na rynek powodujące skutki wybuchowe lub pirotechniczne mogą, z uwagi na swój skład chemiczny, stanowić zagrożenie dla zdrowia. Dlatego też konieczne jest, jako część przejrzystego procesu informacyjnego, sklasyfikowanie ich zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz zaopatrzenie w karty charakterystyki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów<sup>(1)</sup> oraz etykietowanie zgodnie z międzynarodowymi regułami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.
- (6) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(2)</sup> i dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania na rynek produktów biobójczych<sup>(3)</sup>, w przeciwieństwie do przepisów stosowanych do preparatów chemicznych objętych niniejszą dyrektywą, zapewniają procedury autoryzacji dla każdego produktu na podstawie dokumentacji okazanej przez stronę wnioskującą oraz oceny dokonanej przez odnośne organy w każdym z państw członkowskich. Procedura autoryzacji obejmuje następnie kontrolę, w szczególności odnoszącą się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania każdego produktu przed wprowadzeniem go na rynek. Jako część jasnego i przejrzystego procesu informacyjnego, należy, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, sklasyfikować i etykietować środki ochrony roślin i produkty biobójcze; należy dostarczyć instrukcje stosowania zgodne z wynikami oceny dokonanej w ramach rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dyrektywy 98/8/WE; należy upewnić się, że etykietowanie spełnia wymogi wysokiego poziomu ochrony wymaganego zarówno przez niniejszą dyrektywę, jak i odpowiednio rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 lub dyrektywę 98/8/WE. Dodatkowo, w myśl rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy ustanowić karty charakterystyki środków ochrony roślin i produktów biobójczych.
- (7) W przypadku preparatów przeznaczonych na rynek w postaci gazowej, należy ustanowić stężenia graniczne wyrażone jako objętość/objętość procentowo.
- (8) Należy określić, jakie doświadczenia przeprowadzane na ludziach będzie można uznać za dopuszczalne w celu oceny preparatów pod względem zagrożeń dla zdrowia człowieka. Jeżeli badania kliniczne są dopuszczalne, przyjmuje się, że badania takie spełniają wymagania deklaracji helsińskiej oraz są zgodne z wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju w sprawie dobrych praktyk klinicznych.
- (9) Ponieważ obecnie wykorzystywane karty charakterystyki służące już jako narzędzia komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów rozwinęły się dalej i stały się integralną częścią systemu ustanowionego przez rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, należy je usunąć z niniejszej dyrektywy.
- (10) Z powodu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(4)</sup> została dostosowana, a zawarte w niej przepisy dotyczące zgłaszania i oceny ryzyka chemikaliów zostały uchylone. Niniejszą dyrektywę należy odpowiednio dostosować.
- (11) Załącznik V do dyrektywy 67/548/EWG określający metody ustalania właściwości fizyczno-chemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów został skreślony dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup> ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2008 r. Odesłania do tego załącznika w niniejszej dyrektywie należy odpowiednio dostosować.
- (12) W celu pełnego uwzględnienia prac i doświadczeń zgromadzonych w związku z działaniami w ramach dyrektywy 67/548/EWG, w tym klasyfikacji i etykietowania szczególnych substancji wymienionych w załączniku I tej dyrektywy, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny zostać przekształcone w nowe zharmonizowane klasyfikacje wykorzystujące nowe kryteria. Ponadto, ponieważ rozpoczęcie stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin<sup>(6)</sup> jest odroczone, a zharmonizowane klasyfikacje zgodne z kryteriami

<sup>(1)</sup> Dz.U.L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 850.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

dyrektywy 67/548/EWG mają istotne znaczenie dla klasyfikacji substancji i mieszanin w okresie przejściowym, wszystkie istniejące zharmonizowane klasyfikacje powinny również zostać umieszczone w załączniku do tego rozporządzenia w niezmienionej postaci. Objęcie wszystkich przyszłych harmonizacji klasyfikacji tym rozporządzeniem powinno doprowadzić do wyeliminowania niespójności w zharmonizowanych klasyfikacjach tej samej substancji według istniejących i nowych kryteriów.

- (13) Preparaty złożone z więcej niż jednej substancji zaklasyfikowanej jako rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość w części 3 tabela 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 musiały być etykietowane zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia (zwroty R) wskazującymi na zaklasyfikowanie zarówno do kategorii 1 lub 2, jak i do kategorii 3. Jednak zamieszczenie obu zwrotów R może być niejednoznaczne. Dlatego należy zaklasyfikować i etykietować preparaty wyłącznie przy użyciu wyższej kategorii.
- (14) Odniesienia do zwrotu R40 w dyrektywie 67/548/EWG zostały zmienione dyrektywą Komisji 2001/59/WE<sup>(1)</sup>, kiedy zwrot R40 przypisano do kancerogenów kategorii 3. w konsekwencji stare brzmienie zwrotu R40 otrzymało oznaczenie R68 i używano go w odniesieniu do czynników mutagennych kategorii 3 oraz dla niektórych substancji o skutkach nieodwracalnych, lecz nie śmiertelnych. Odniesienia do zwrotu R40 w niniejszej dyrektywie należy odpowiednio dostosować.
- (15) Załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 2001/59/WE podaje wyraźne wskazówki dotyczące klasyfikacji substancji i preparatów w odniesieniu do skutków żrących. Dlatego w niniejszej dyrektywie preparaty należy stosownie sklasyfikować.
- (16) Wiadomo, że preparaty spajające zawierające chrom (VI) mogą spowodować w niektórych okolicznościach reakcje alergiczne. Takie preparaty powinna wyraźnie eksponować odpowiednia etykieta ostrzeżenia.
- (17) Dyrektywa 67/548/EWG, zmieniona dyrektywą Komisji 98/98/WE<sup>(2)</sup>, ustanawia nowe kryteria i nowy zwrot R (R67) dla oparów mogących spowodować senność i zawroty głowy. Preparaty należy odpowiednio klasyfikować i etykietować.
- (18) Kryteria klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych dla środowiska wprowadzono, wraz z odpowiednimi symbolami, znakami ostrzegawczymi, zwrotami zagrożenia i zaleceniami bezpieczeństwa, które należy umieszczać na etykiecie, dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG<sup>(3)</sup> i dyrektywą Komisji 93/21/EWG z dnia 27 kwietnia 1993 r. dostosowującą do postępu technicznego po raz osiemnasty dyrektywę Rady 67/548/EWG<sup>(4)</sup>. Niezbędne są przepisy na poziomie Unii dotyczące klasyfikacji i etykietowania preparatów z uwzględnieniem ich wpływu na środowisko i dlatego należy ustanowić metodę oceny stopnia zagrożenia danego preparatu dla środowiska za pomocą metody obliczeniowej lub poprzez określenie jego właściwości ekotoksykologicznych za pomocą testów wykonywanych w określonych warunkach.
- (19) W przypadku substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego (zaklasyfikowanych z przypisanym symbolem N), którym przypisano zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia R50 lub R50/53, do substancji wymienionych w części 3 tabela 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 stosuje się specyficzne stężenia graniczne (SCL) w celu uniknięcia zaniżenia oceny zagrożenia. Takie rozwiązanie powoduje brak spójności pomiędzy preparatami zawierającymi substancje wymienione w tym załączniku, do których stosowane są specyficzne stężenia graniczne, a preparatami zawierającymi substancje, które nie zostały jeszcze włączone do tego załącznika i są tymczasowo zaklasyfikowane i oznakowane zgodnie z art. 6 dyrektywy 67/548/EWG, do których nie stosuje się specyficznych stężeń granicznych. Należy zatem zapewnić, by specyficzne stężenia graniczne były stosowane w taki sam sposób do wszystkich preparatów zawierających substancje bardzo toksyczne dla środowiska wodnego.
- (20) Dyrektywa 2001/59/WE zmienia kryteria klasyfikacji i etykietowania substancji zubażających warstwę ozonową zawarte w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Zmieniony załącznik III obecnie przewiduje wyłącznie przypisanie symbolu N ze zwrotem R59. Preparaty należy odpowiednio klasyfikować i etykietować.
- (21) W przypadku niektórych substancji zawartych w preparatach niebezpiecznych należy zagwarantować poufność, dlatego konieczne jest, aby ustanowić system pozwalający osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatów niebezpiecznych na rynek, na zachowanie w tajemnicy informacji na temat takich substancji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 225 z 21.8.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 355 z 30.12.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 154 z 5.6.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 110 z 4.5.1993, s. 20.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- (22) Etykietowanie stanowi podstawowe narzędzie dla użytkowników preparatów niebezpiecznych, o tyle że dostarcza im początkową, zasadniczą i zwięzłą informację. Musi ona jednakże być uzupełniona podwójnym systemem dokładniejszych informacji, obejmującym po pierwsze, karty charakterystyki niebezpiecznych preparatów przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników, określone rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, a po drugie organy powołane przez państwa członkowskie, które są odpowiedzialne za zapewnienie informacji wyłącznie do celów medycznych, zarówno profilaktycznych, jak i leczniczych.
- (23) Pojemniki zawierające niektóre kategorie preparatów niebezpiecznych oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa, muszą być zaopatrzone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci lub powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykaniem. Niektóre preparaty nie należące do tych kategorii preparatów niebezpiecznych mogą jednakże stanowić niebezpieczeństwo dla dzieci z uwagi na swój skład. Dlatego opakowanie takich preparatów powinno być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci.
- (24) W celu uwzględnienia niektórych preparatów, które wprawdzie nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, ale mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników, konieczne jest, aby niektóre przepisy niniejszej dyrektywy obejmowały te preparaty.
- (25) Dyrektywa niniejsza zawiera szczególne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów. Aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony człowieka i środowiska, należy ustanowić specjalne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów, które, chociaż nie są niebezpieczne w myśl przepisów niniejszej dyrektywy, to mogą stanowić niebezpieczeństwo dla użytkownika.
- (26) W przypadku preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, można zezwolić państwom członkowskim na wprowadzenie niektórych odstępstw odnośnie etykietowania wówczas, gdy opakowanie jest za małe, lub w inny sposób nieprzystosowane do etykietowania, lub gdy dotyczy tak małych opakowań, lub tak małych ilości preparatów, że nie stanowi to jakiegokolwiek stopnia zagrożenia dla człowieka lub dla środowiska. w takich przypadkach należy poświęcić właściwą uwagę sprawie zbliżenia odnośnych przepisów na szczeblu Unii.
- (27) W szczególnych przypadkach mogą zostać przyjęte szczególne zwolnienia lub szczególne przepisy w sprawie etykietowania preparatów chemicznych pod kątem ochrony środowiska; ma to miejsce wtedy, gdy można dowieść, że całkowity wpływ omawianych preparatów na środowisko jest mniejszy niż odpowiadających im rodzajów produktów.
- (28) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszej dyrektywy należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określania wyłączeń od niektórych przepisów dotyczących etykietowania środowiskowego, do podejmowania decyzji o środkach w ramach szczególnych przepisów dotyczących etykietowania niektórych preparatów oraz do dostosowywania załączników do postępu technicznego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (29) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(1)</sup>.
- (30) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów transpozycji do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku VII część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

## Artykuł 1

### Cele i zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, oraz zbliżenie przepisów szczególnych dotyczących niektórych preparatów mogących stanowić zagrożenie, bez względu na to, czy są one sklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, gdy takie preparaty wprowadzane są na rynek w państwach członkowskich.
2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do preparatów, które:
  - a) zawierają co najmniej jedną substancję niebezpieczną w rozumieniu art. 2; oraz
  - b) są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7.
3. Przepisy szczególne określone w art. 9 i w załączniku IV, oraz te określone w art. 10 i w załączniku V stosuje się do preparatów, które nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7, jednakże mogą stanowić szczególne zagrożenie.
4. Artykuły niniejszej dyrektywy dotyczące klasyfikacji, pakowania i etykietowania stosują się do środków ochrony roślin bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących preparatów przeznaczonych w swej ostatecznej formie dla końcowego użytkownika:
  - a) weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi zdefiniowanych odpowiednio w dyrektywach 2001/82/WE <sup>(1)</sup> i 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>;
  - b) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie Rady 76/768/EWG <sup>(3)</sup>;
  - c) mieszanin substancji, które w formie odpadów są objęte dyrektywą 2008/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>;
  - d) środków spożywczych;
  - e) pasz dla zwierząt;
  - f) preparatów zawierających substancje radioaktywne, zdefiniowane w dyrektywie Rady 96/29/Euratom <sup>(5)</sup>;
  - g) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, o ile środki Unii ustanawiają przepisy w sprawie sposobu klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom dostarczania informacji i ochrony jak niniejsza dyrektywa.
6. Niniejsza dyrektywa nie ma również zastosowania do:
  - a) przewozu preparatów niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim i powietrznym;
  - b) tranzytu niebezpiecznych preparatów znajdujących się pod dozorem celnym, pod warunkiem niepoddawania ich obróbce lub przetwarzaniu.

## Artykuł 2

### Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:
  - a) „substancje” oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie naturalnym lub otrzymane za pomocą procesu produkcyjnego, włączając dodatki konieczne dla zachowania stabilności produktów i zanieczyszczenia wynikające z zastosowanych procesów lecz z wyłączeniem dowolnego rozpuszczalnika, który może zostać oddzielony bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) „preparaty” oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji chemicznych;
- c) „polimer” oznacza substancję składającą się z cząsteczek, których cechą charakterystyczną jest występowanie sekwencji jednego rodzaju lub większej liczby rodzajów jednostek monomerów, zawierających zwykłą większość wagową cząsteczek zawierających przynajmniej trzy jednostki monomeru, które związane są kowalencyjnie z przynajmniej jedną inną jednostką monomeru lub innym reagentem. w skład polimeru wchodzi również cząsteczki o takiej samej masie cząsteczkowej, w ilości mniejszej niż zwykła większość wagowa. Cząsteczki polimeru muszą się ponadto charakteryzować rozkładem mas cząsteczkowych leżącym w pewnym zakresie, a zmiany jego masy cząsteczkowej wynikają przede wszystkim ze zmiany ilości jednostek monomerów. w świetle niniejszej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;
- d) „wprowadzenie na rynek” oznacza dostępność dla stron trzecich. Do celów niniejszej dyrektywy przywóz na obszar celny Unii uważa się za wprowadzenie na rynek;
- e) „badania naukowe i rozwój” oznaczają przeprowadzane w warunkach kontrolowanych eksperymenty naukowe, analizy lub badania chemiczne, włączając określanie właściwości wewnętrznych, wyniki i wydajność, jak również prowadzenie badań naukowych związanych z dalszym unowocześnieniem i rozwojem produktów;
- f) „badania i rozwój ukierunkowane na proces” oznaczają dalsze przekształcanie substancji, w czasie którego zakłady doświadczalne lub próby przemysłowe wykorzystywane są w celu określenia dziedzin zastosowań tej substancji;
- g) „Einecs” oznacza europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym. Wykaz ten zawiera ostateczną listę wszystkich substancji chemicznych na rynku Unii w dniu 18 września 1981 r.

2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy „niebezpieczny” oznacza:

- a) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych: substancje stałe, ciekłe, o konsystencji pasty lub żelatyny oraz preparaty, które również mogą reagować egzotermicznie bez dostępu tlenu atmosferycznego oraz z szybkim wydzielaniem gazów, oraz te, które w określonych warunkach testu ulegają detonacji, szybkiej deflagracji lub eksplodują po podgrzaniu gdy są częściowo ograniczone w sensie przestrzennym;
- b) substancje i preparaty o właściwościach utleniających: substancje i preparaty, które wywołują silne reakcje egzotermiczne w przypadku kontaktu z innymi substancjami, w szczególności z substancjami łatwopalnymi;
- c) skrajnie łatwopalne substancje i preparaty: substancje i preparaty ciekłe posiadające bardzo niską temperaturę zapłonu oraz niską temperaturę wrzenia oraz substancje gazowe i ich mieszaniny, które stają się łatwopalne przy zetknięciu z powietrzem w temperaturze otoczenia pod ciśnieniem atmosferycznym;
- d) substancje i preparaty wysoce łatwopalne:
  - (i) substancje i preparaty, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić pod wpływem kontaktu z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek zastosowania energii; lub
  - (ii) substancje stałe i preparaty, które mogą z łatwością zapalić się po krótkim kontakcie ze źródłem iskrzenia i które palą się nadal lub ulegają zniszczeniu po usunięciu źródła iskrzenia; lub
  - (iii) substancje ciekłe i preparaty o bardzo niskiej temperaturze zapłonu; lub
  - (iv) substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają nadzwyczaj łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- e) substancje i preparaty łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty o niskiej temperaturze zapłonu;
- f) substancje i preparaty bardzo toksyczne: substancje i preparaty, których bardzo małe ilości powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w małych ilościach powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu, po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które mogą spowodować śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- i) substancje i preparaty o właściwościach żrących: substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu mogą zniszczyć żywe tkanki;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- j) substancje i preparaty o właściwościach drażniących: substancje i preparaty o właściwościach niezrażających, które mogą powodować zapalenie przy bezpośrednim, przedłużającym się lub powtarzającym się kontakcie ze skórą lub błoną śluzową;
- k) substancje i preparaty o właściwościach uczulających: substancje i preparaty, które w przypadku wdychania lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać silną reakcję uczuleniową o takim charakterze, że w przypadku ponownego narażenia na działanie substancji lub preparatu, pojawiają się charakterystyczne niekorzystne reakcje;
- l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które pod wpływem wdychania, połknięcia lub przeniknięcia przez skórę mogą wywołać chorobę nowotworową lub zwiększyć ryzyko jej wystąpienia;
- m) substancje i preparaty o właściwościach mutagennych: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania lub połykania, lub przenikania poprzez skórę, mogą spowodować dziedziczne defekty genetyczne lub zwiększyć podatność na ich wystąpienie;
- n) substancje i preparaty o właściwościach toksycznych dla rozrodczości: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania, połykania lub przenikania przez skórę, mogą wywołać albo zwiększyć podatność na wystąpienie niezdziedzicznych reakcji niekorzystnych dla potomstwa lub mogą wpływać na męskie lub żeńskie funkcje rozrodcze lub na zdolność rozrodczą;
- o) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które w przypadku przeniknięcia do środowiska mogą stanowić lub stanowią natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub więcej elementów środowiska.

### Artykuł 3

#### Określanie niebezpiecznych właściwości preparatów

1. Ocena stopnia zagrożenia preparatu opiera się na określeniu:

- a) właściwości fizykochemicznych;
- b) właściwości wpływających na zdrowie;
- c) właściwości środowiskowych.

Właściwości powyższe określa się zgodnie z art. 5, 6 i 7.

W przypadku przeprowadzania testów laboratoryjnych, wykonuje się je na preparatach wprowadzanych na rynek.

2. W przypadku określania właściwości niebezpiecznych zgodnie z art. 5, 6 i 7, bierze się pod uwagę, zgodnie z przepisami ustanowionymi w odniesieniu do stosowanej metody, wszystkie substancje niebezpieczne w rozumieniu art. 2, w szczególności, następujące:

- a) substancje wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- b) substancje sklasyfikowane i etykietowane tymczasowo przez osobę odpowiedzialną za ich wprowadzenie na rynek zgodnie z art. 6 dyrektywy 67/548/EWG.

3. Dla preparatów objętych niniejszą dyrektywą, substancje niebezpieczne, o których mowa w ust. 2, które sklasyfikowane są jako niebezpieczne na podstawie ich wpływu na zdrowie lub środowisko, bez względu na to, czy są one obecne jako zanieczyszczenia lub dodatki, uwzględnia się wtedy, gdy ich stężenia są równe lub wyższe niż zdefiniowane w poniższej tabeli, jeżeli niższe wartości nie są podane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub w części B załącznika II do niniejszej dyrektywy albo w części B załącznika III do niej, chyba że ustalono inaczej w załączniku V do niniejszej dyrektywy.



Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Kategoria zagrożenia dotycząca substancji       | Stężenie, które bierze się pod uwagę dla |                                 |
|---|--|---------------------------------|
|   | preparatów gazowych<br>% obj/obj.        | innych preparatów<br>% wag/wag. |
| bardzo toksyczne                                | ≥ 0,02                                   | ≥ 0,1                           |
| toksyczne                                       | ≥ 0,02                                   | ≥ 0,1                           |
| rakotwórcze<br>kategoria 1 lub 2                | ≥ 0,02                                   | ≥ 0,1                           |
| mutagenne<br>kategoria 1 lub 2                  | ≥ 0,02                                   | ≥ 0,1                           |
| toksyczne dla rozrodczości<br>kategoria 1 lub 2 | ≥ 0,02                                   | ≥ 0,1                           |
| szkodliwe                                       | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| żrące   | ≥ 0,02                                   | ≥ 1                             |
| drażniące                                       | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| uczulające                                      | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| rakotwórcze<br>kategoria 3                      | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| mutagenne<br>kategoria 3                        | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| toksyczne dla rozrodczości<br>kategoria 3       | ≥ 0,2                                    | ≥ 1                             |
| niebezpieczne dla środowiska N                  |  | ≥ 0,1                           |
| niebezpieczne dla środowiska ozon               | ≥ 0,1                                    | ≥ 0,1                           |
| niebezpieczne dla środowiska                    |  | ≥ 1                             |

## Artykuł 4

## Podstawowe zasady klasyfikowania i etykietowania

1. Klasyfikację niebezpiecznych preparatów zgodnie ze stopniem szkodliwości i szczególnym charakterem zagrożeń opiera się na definicjach kategorii zagrożenia ustanowionych w art. 2.
2. Ogólne zasady klasyfikowania i etykietowania preparatów stosuje się zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, z wyjątkiem wypadków, gdy znajdują zastosowanie alternatywne kryteria, o których mowa w art. 5, 6, 7 lub 10 i odpowiednich załącznikach do niniejszej dyrektywy.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

#### Artykuł 5

##### Ocena stopnia zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych

1. Oceny zagrożenia preparatu wynikającego z jego właściwości fizykochemicznych dokonuje się poprzez ustalenie, stosując metody wyszczególnione w części A załącznika do rozporządzenia Rady (WE) nr 440/2008<sup>(1)</sup>, właściwości fizykochemicznych preparatu koniecznych dla właściwej klasyfikacji i etykietowania zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 nie jest konieczne ustalenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych lub łatwopalnych, pod warunkiem że:
  - a) żaden ze składników nie posiada takich własności oraz że, na podstawie informacji dostępnych dla producenta, jest mało prawdopodobne, aby preparat stanowił zagrożenie tego rodzaju;
  - b) w przypadku zmiany składu preparatu o znanym składzie, dane naukowe wskazują, że powtórna ocena zagrożenia nie doprowadzi do zmiany klasyfikacji preparatu;
  - c) preparaty dopuszczone na rynek w formie aerozoli spełniają warunki określone w art. 8 ust. 1a dyrektywy Rady 75/324/EWG<sup>(2)</sup>.
3. W niektórych przypadkach, gdy metody ustanowione w części A załącznika do rozporządzenia Rady (WE) nr 440/2008 nie są właściwe, w części B załącznika I do niniejszej dyrektywy ustanawia się alternatywne metody obliczeń.
4. W części A załącznika I do niniejszej dyrektywy wymienia się pewne wyjątki od stosowania metod ustanowionych w części A załącznika do rozporządzenia Rady (WE) nr 440/2008.
5. Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych preparatu objęte rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 ocenia się, określając właściwości fizykochemiczne preparatu konieczne dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części A załącznika do rozporządzenia Rady (WE) nr 440/2008, jeżeli nie są dopuszczalne inne uznane międzynarodowo metody zgodnie z przepisami rozporządzeń Komisji (UE) nr 544/2011<sup>(3)</sup> i (UE) nr 545/2011<sup>(4)</sup>.

#### Artykuł 6

##### Ocena zagrożenia dla zdrowia

1. Oceny zagrożenia dla zdrowia preparatów dokonuje się za pomocą jednej z poniższych procedur:
  - a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku II;
  - b) poprzez określenie właściwości toksykologicznych preparatów potrzebnych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami ujętymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części B załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008, jeżeli – w przypadku środków ochrony roślin – nie są dopuszczalne inne uznane międzynarodowo metody zgodnie z przepisami rozporządzeń Komisji (UE) nr 544/2011 i (UE) nr 545/2011.
2. Bez uszczerbku dla wymogów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wyłącznie w przypadku gdy może być naukowo udokumentowane przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie na rynek preparatu, że właściwości toksykologiczne preparatu nie mogą być poprawnie ustalone za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. a), ani na podstawie istniejących wyników testu na zwierzętach, zezwala się na użycie metod nakreślonych w ust. 1 lit. b), pod warunkiem że są one uzasadnione lub specjalnie zatwierdzone na podstawie art. 12 dyrektywy 86/609/EWG.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 67.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

Gdy właściwość toksykologiczną określa się za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test jest prowadzony zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych, które są określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> oraz przepisami dyrektywy 86/609/EWG, w szczególności jej art. 7 i 12.

Z zastrzeżeniem przepisów ust. 3, gdy właściwość toksykologiczna została określona się na podstawie obydwu metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) i b), do klasyfikacji preparatu używa się wyników badań otrzymanych metodami nakreślonymi w ust. 1 lit. b), za wyjątkiem przypadku rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych skutków dla rozrodczości, w stosunku do których stosuje się wyłącznie metody nakreślone w ust. 1 lit. a).

Właściwości toksykologiczne preparatu, które nie są oceniane za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. b), ocenia się zgodnie z metodą nakreśloną w ust. 1 lit. a).

3. Ponadto, w przypadku gdy można wykazać na podstawie badań epidemiologicznych, za pomocą naukowo uzasadnionych badań przypadków wyszczególnionych w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG lub z zastosowaniem informacji statystycznych, takich jak ocena danych z jednostek informacji ds. trucizn lub dotyczących chorób zawodowych:

- że efekty toksykologiczne dla ludzi różnią się od tych sugerowanych poprzez zastosowanie metod nakreślonych w ust. 1, wtedy substancję chemiczną klasyfikuje się zgodnie z jej wpływem na ludzi,
- że z uwagi na skutki takie, jak np. wzmocnienie działania substancji, standardowa ocena prowadziłyby do zaniżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji uwzględnia się takie skutki,
- że ze względu na efekty takie jak antagonizm, standardowa ocena prowadziłyby do zawyżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji uwzględnia się takie skutki.

4. Nowej oceny zagrożenia dla zdrowia dokonuje się za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych substancji chemicznych, które są objęte rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i sklasyfikowane zgodnie z ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

- producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

| Początkowy zakres stężeń składnika | Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika |
|------------------------------------|--|
| $\leq 2,5 \%$                      | $\pm 30 \%$  |
| $> 2,5 \leq 10 \%$                 | $\pm 20 \%$  |
| $> 10 \leq 25 \%$                  | $\pm 10 \%$  |
| $> 25 \leq 100 \%$                 | $\pm 5 \%$   |

- producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

### Artykuł 7

#### Ocena zagrożeń środowiska

1. Zagrożenia środowiska preparatami ocenia się za pomocą jednego lub więcej sposobów podanych poniżej:

- a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku III;
- b) przez określenie niebezpiecznych właściwości preparatu dla środowiska, koniecznych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008, jeżeli, w przypadku środków ochrony roślin, nie są dopuszczalne inne uznane na gruncie międzynarodowym metody zgodnie z przepisami rozporządzeń Komisji (UE) nr 544/2011 i (UE) nr 545/2011. Bez uszczerbku dla wymagań dotyczących przeprowadzenia testów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 lub na jego podstawie warunki zastosowania metod testowych opisane są w części C załącznika III do niniejszej dyrektywy.

2. Gdy właściwość ekotoksykologiczną określa się za pomocą jednej z metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test przeprowadza się zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych określonych w dyrektywie 2004/10/WE oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy oceny zagrożenia dla środowiska dokonuje się zgodnie z dwiema procedurami wymienionymi powyżej, wtedy do klasyfikacji preparatu stosuje się wyniki badań wykonane metodami określonymi w ust. 1 lit. b).

3. Nowej oceny zagrożenia dla środowiska dokonuje się za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych, które objęte są rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i sklasyfikowane zgodnie z metodą nakreśloną w ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

— producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia jednego lub więcej składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

| Początkowy zakres stężeń składnika | Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika |
|------------------------------------|--|
| $\leq 2,5 \%$                      | $\pm 30 \%$  |
| $> 2,5 \leq 10 \%$                 | $\pm 20 \%$  |
| $> 10 \leq 25 \%$                  | $\pm 10 \%$  |
| $> 25 \leq 100 \%$                 | $\pm 5 \%$   |

— producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

### Artykuł 8

#### Obowiązki i zadania państw członkowskich

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że preparaty objęte niniejszą dyrektywą nie mogą być wprowadzone na rynek, chyba że są z nią zgodne.

2. Aby zapewnić zgodność z niniejszą dyrektywą, władze państw członkowskich mogą zażądać od każdej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu na rynek informacji dotyczącej jego składu oraz jakiegokolwiek innej związanej z nim informacji.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

3. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że osoby odpowiedzialne za wprowadzenie preparatu na rynek przechowują do dyspozycji organów państw członkowskich:

- a) dane użyte do sklasyfikowania i etykietowania preparatu;
- b) wszelkie adekwatne informacje odnoszące się do wymagań dotyczących opakowania, zgodnie z art. 9 lit. c), włącznie ze świadectwem badań wydanym zgodnie z przepisami części A załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG;
- c) dane użyte do ustanowienia karty charakterystyki zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

4. Państwa członkowskie oraz Komisja wymieniają informacje dotyczące nazwy i pełnego adresu organu (lub organów) lokalnego(-ych) odpowiedzialnego(-ych) za przekazywanie i wymianę informacji odnoszących się do praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 9

##### Opakowanie

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:

- a) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV stosownie do art. 1 ust. 3 nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli ich opakowanie nie spełnia następujących wymogów:
  - (i) jest zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by jego zawartości nie mogła się wydostać na zewnątrz; wymogu tego nie stosuje się wtedy, gdy istnieje wymóg stosowania szczególnych urządzeń bezpieczeństwa;
  - (ii) materiały stanowiące opakowanie i jego zamknięcie nie mogą być podatne na działanie jego zawartości lub tworzenie z zawartością niebezpiecznych związków;
  - (iii) opakowanie i zamknięcie muszą być mocne i solidne, aby zapewnić, że się nie poluzują i będą odporne na normalne naprężenia i odkształcenia związane z obsługą;
  - (iv) pojemniki zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania są zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne powtórne zamknięcie bez utraty zawartości pojemników;
- b) pojemniki zawierające preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV na podstawie art. 1 ust. 3, oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa, nie posiadają:
  - (i) kształtu lub dekoracji graficznej mogącej przyciągnąć lub wzbudzić aktywną ciekawość dzieci, lub wprowadzić w błąd konsumentów, lub
  - (ii) wyglądu lub etykiety używanej dla środków spożywczych lub pasz zwierzęcych, lub produktów medycznych albo kosmetycznych;
- c) pojemniki zawierające niektóre preparaty przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte załącznikiem IV:
  - (i) posiadają zamknięcia odporne na manipulacje dzieci; lub
  - (ii) posiadają ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, wyczuwalne dotykiem.

Urządzenia muszą spełniać wymagania specyfikacji technicznych określonych w częściach A i B załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG.

2. Opakowania preparatów uważa się za zgodne z wymaganiami ust. 1. lit. a) (i), (ii) i (iii), gdy stosują się do wymogów transportu towarów niebezpiecznych kolejną, drogą lądową, wodną drogą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

#### Artykuł 10

##### Etykietowanie

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:

- a) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wszystkich wymagań niniejszego artykułu i przepisów szczególnych części A i B załącznika V;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 3 zdefiniowane w częściach B i C załącznika V nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wymogów ust. 3 lit. a) i b) niniejszego artykułu oraz przepisów szczególnych części B i C załącznika V.

2. W odniesieniu do środków ochrony roślin objętych rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 wymaganiami dotyczącym etykietowania zgodnie z niniejszą dyrektywą towarzyszy następujące sformułowanie:

„Należy przestrzegać instrukcji użycia w celu uniknięcia zagrożenia dla ludzi i dla środowiska”.

Powyższą etykietę stosuje się bez uszczerbku dla informacji wymaganych zgodnie z art. 65 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i załącznikami I i III do rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 <sup>(1)</sup>.

3. Następujące informacje umieszcza się na opakowaniu, tak aby były wyraźne i nieusuwalne:

- a) nazwa handlowa lub oznaczenie preparatu;
- b) nazwisko (nazwa), pełny adres i numer telefonu osoby prowadzącej działalność gospodarczą w Unii, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, bez względu na to, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor;
- c) nazwa chemiczna jednej (lub wielu) substancji obecnej (obecnych) w preparacie zgodnie z następującymi zasadami szczególnymi:
- (i) dla substancji chemicznych sklasyfikowanych jako T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> zgodnie z art. 6, bierze się pod uwagę wyłącznie substancje T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X<sub>n</sub>) dla każdej z nich, ustanowiona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; lub, gdy powyższe się nie stosuje, w części B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
  - (ii) dla substancji sklasyfikowanych jako C zgodnie z art. 6, bierze się pod uwagę wyłącznie substancje C obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X<sub>i</sub>) ustanowiona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; lub, gdy powyższe się nie stosuje, w części B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
  - (iii) nazwy substancji, które spowodowały zaklasyfikowanie preparatu do jednej kategorii lub większej liczby kategorii zagrożenia podanych poniżej podaje się na etykiecie:
    - kategoria rakotwórcza 1, 2 lub 3,
    - kategoria mutagenna 1, 2 lub 3,
    - kategoria środka toksycznego dla rozrodczości 1, 2 lub 3,
    - środek bardzo toksyczny, toksyczny lub szkodliwy z uwagi na skutki nieprowadzące do śmierci po jednorazowym narażeniu na jego działanie,
    - środek toksyczny lub szkodliwy ze względu na ostre objawy występujące po powtarzającym się lub przedłużonym narażeniu na jego działanie,
    - środek uczulający;
  - (iv) nazwa jakiegokolwiek substancji, która doprowadziła do zaklasyfikowania preparatu do jednej z następujących kategorii zagrożenia nie musi być podana na etykiecie, chyba że substancja ta musi być podana na podstawie ppkt (i), (ii) lub (iii):
    - substancje wybuchowe,
    - substancje utleniające,
    - substancje skrajnie łatwopalne,
    - substancje wysoce łatwopalne,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 176.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- substancje łatwopalne,
- substancje drażniące,
- substancje niebezpieczne dla środowiska;

- (v) jako ogólną zasadę przyjmuje się, że maksymalnie cztery nazwy chemiczne wystarczają do identyfikacji substancji głównie odpowiedzialnych za największe zagrożenia dla zdrowia, które stały się przyczyną zaklasyfikowania oraz wyboru odpowiednich zwrotów odnośnie do zagrożenia. w niektórych przypadkach może się okazać konieczne użycie więcej niż cztery nazwy chemiczne;
- d) symbol(e) zagrożenia i znak(i) ostrzegawcze. Symbole zagrożenia wyszczególnione w niniejszej dyrektywie oraz znaki ostrzegawcze związane ze stosowaniem preparatów, są zgodne z załącznikami II i VI do dyrektywy 67/548/EWG, a stosuje się je zgodnie z oceną niebezpieczeństwa przeprowadzoną zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Gdy preparatowi musi być przypisany więcej niż jeden symbol zagrożenia, obowiązek stosowania symbolu:

- (i) T sprawia, że symbole C i X stają się fakultatywne, chyba że ustanowiono inaczej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- (ii) C powoduje, że symbol X staje się fakultatywny;
- (iii) E powoduje, że symbole F i O stają się fakultatywne;
- (iv) X<sub>n</sub> powoduje, że symbol X<sub>i</sub> staje się fakultatywny;

Symbol(-e) drukuje się w kolorze czarnym na pomarańczowo-żółtym tle;

- e) zwroty dotyczące zagrożenia (zwroty R). Oznaczenia dotyczące specjalnego stopnia zagrożenia (zwroty R) są zgodne z załącznikami III i VI do dyrektywy 67/548/EWG i są nadawane zgodnie z wynikami oceny zagrożenia przeprowadzonej zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako powszechną zasadę przyjmuje się, że do opisu zagrożenia wystarcza maksymalnie sześć zwrotów R; zwroty łączone, wymienione w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się w tym celu za zwroty pojedyncze. Jednakże, gdy preparat należy do więcej niż jednej kategorii zagrożenia, te standardowe zwroty muszą objąć wszystkie podstawowe niebezpieczeństwa związane z preparatem. w niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów R.

Nie zachodzi potrzeba stosowania zwrotów standardowych „skrajnie łatwopalne” lub „wysoco łatwopalne” wówczas, gdy charakteryzują one znaki ostrzegawcze zastosowane zgodnie z lit. d) niniejszego ustępu;

- f) zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S). Oznaczenia zawierające zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S) są zgodne z załącznikami IV i VI do dyrektywy 67/548/EWG i nadawane zgodnie z wynikami badań oceny zagrożenia przeprowadzonej według załącznika I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako ogólną zasadę przyjmuje się, że do sformułowania najwłaściwszych warunków bezpiecznego stosowania wystarcza maksymalnie sześć zwrotów S; użyte w tym celu zwroty łączone, wymienione w załączniku IV do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się za zwroty pojedyncze. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów S.

Gdy zaleceń dotyczących bezpiecznego stosowania nie można umieścić na etykiecie lub na właściwym opakowaniu, wtedy opakowanie zaopatruje się w zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania;

- g) nominalna ilość (nominalna masa lub nominalna objętość) zawartości w przypadku preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

4. W odniesieniu do niektórych preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 7, w drodze odstępstwa od ust. 3 lit. d), e) i f) niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 20 w celu określenia wyłączeń od niektórych przepisów dotyczących etykietowania środowiskowego lub szczególnych przepisów w związku z etykietowaniem środowiskowym, jeżeli można udowodnić, że nastąpiłoby zmniejszenie wpływu na środowisko. Takie wyłączenia lub przepisy szczególne określone są i ustanowione w częściach A i B załącznika V.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

5. Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza objętości 125 ml:
  - a) w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako wysoce łatwopalne, utleniające, drażniące, za wyjątkiem tych, które oznaczono R41, lub niebezpiecznych dla środowiska i oznaczonych symbolem N, nie jest konieczne używanie zwrotów R lub S;
  - b) w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska i nie oznaczonych symbolem N, stosuje się zwroty R, natomiast nie jest konieczne stosowanie zwrotów S.
6. Bez uszczerbku dla przepisów pkt 3 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 547/2011 nie umieszcza się na opakowaniu lub etykiecie jakiegokolwiek preparatu objętego niniejszą dyrektywą oznaczeń takich jak: „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „niezanieczyszczający”, „ekologiczny”, lub jakiegokolwiek innych napisów wskazujących, że preparat nie jest niebezpieczny lub mogących prowadzić do niedoceniań zagrożenia wykazywanego przez dany preparat.

#### Artykuł 11

#### Wprowadzenie wymogów dotyczących etykietowania

1. Gdy wymagane przez art. 10 szczegółowe dane pojawiają się na etykiecie, jest ona solidnie mocowana do co najmniej jednej powierzchni opakowania w taki sposób, aby dane szczegółowe można było odczytać horyzontalnie, gdy opakowanie jest ustawione w zwykły sposób. Rozmiary etykiety są ustanowione w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, a etykieta jest przeznaczona wyłącznie do przekazania informacji wymaganych niniejszą dyrektywą oraz, jeżeli jest to konieczne, jakiegokolwiek uzupełniających informacji odnośnie zdrowia i bezpieczeństwa.
2. Jeżeli dane szczegółowe są wyraźnie pokazane na opakowaniu w sposób określony w ust. 1, etykieta nie jest wymagana.
3. Kolor i wygląd etykiety, lub, w przypadku ust. 2, opakowania – są takie, aby symbol zagrożenia i jego tło odcinały się wyraźnie.
4. Informacje na etykiecie, wymagane na mocy art. 10, odcinają się wyraźnie od tła i są wydrukowane czcionką takiej wielkości oraz w takich odstępach, aby mogły być z łatwością czytane.

W załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG ustanawia się przepisy szczególne odnośnie wyglądu i formatu niniejszej informacji.

5. Państwa członkowskie mogą poddać wprowadzenie na rynek na swoim terytorium preparatów objętych niniejszą dyrektywą obowiązkowi stosowania ich języka lub języków urzędowych w odniesieniu do etykietowania.
6. Do celów niniejszej dyrektywy wymagania odnośnie etykietowania uważa się za spełnione:
  - a) w przypadku gdy zewnętrzne opakowanie zawiera wewnątrz co najmniej jedno opakowanie, jeżeli zewnętrzne opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych, a wewnętrzne opakowanie lub opakowania są etykietowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;
  - b) w przypadku pojedynczego opakowania:
    - (i) jeżeli takie opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych i zgodnie z art. 10 ust. 3 lit. a), b), c), e) i f); dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, mają dodatkowo zastosowanie przepisy art. 10 ust. 3 lit. d), odnośnie do danej właściwości, jeżeli nie została umieszczona na etykiecie; lub
    - (ii) jeśli właściwe dla szczególnych rodzajów opakowań, takich jak przenośne butle gazowe, gdy są spełnione szczególne wymagania, o których mowa w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

W przypadku gdy niebezpieczne preparaty nie opuszczają terytorium państwa członkowskiego, dopuszcza się etykietowanie zgodne z wymogami przepisów krajowych zamiast zgodnego z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.



Środa, 16 stycznia 2013 r.

## Artykuł 12

## Wyłączenia od wymagań dotyczących pakowania i etykietowania

1. Artykuły 9, 10 i 11 nie mają zastosowania do materiałów wybuchowych wprowadzonych na rynek w celu uzyskania efektu wybuchowego lub pirotechnicznego.
2. Artykuły 9, 10 i 11 nie mają zastosowania do pewnych preparatów niebezpiecznych w rozumieniu art. 5, 6 lub 7 i określonych w załączniku VII, które, w formie w której wprowadzone są na rynek, nie stanowią żadnego zagrożenia z uwagi na swe właściwości fizykochemiczne, dla zdrowia lub środowiska.
3. Państwa członkowskie mogą ponadto:
  - a) zezwolić na etykietowanie wymagane przez art. 10 w inny właściwy sposób, w przypadku opakowań, które są albo zbyt małe, albo w inaczej nieprzystosowane do etykietowania zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
  - b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11 zezwolić, aby opakowania niebezpiecznych preparatów sklasyfikowanych jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, drażniące lub utleniające nie były etykietowane lub by były etykietowane w inny sposób, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, że nie ma obawy o istnienie zagrożenia dla osób obchodzących się z takimi preparatami lub dla innych osób;
  - c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, zezwolić, aby opakowania preparatów niebezpiecznych nie były etykietowane lub by były etykietowane inaczej, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, iż nie ma zagrożenia dla środowiska;
  - d) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, dopuścić w stosunku do opakowań preparatów niebezpiecznych, które nie są wspomniane w lit. b) lub c), aby były etykietowane w jakiś inny sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe, aby mogły być etykietowane zgodnie z art. 10 i 11, oraz gdy nie ma powodów do obaw jeśli chodzi o zagrożenie dla osób obchodzących się z tymi preparatami lub dla innych osób.

Przy stosowaniu tego ustępu, nie zezwala się na użycie symboli, znaków ostrzegawczych, zwrotów zagrożenia (R) i zwrotów bezpieczeństwa (S) innych niż te ustanowione w niniejszej dyrektywie.

4. Gdy państwo członkowskie wykorzystuje opcje zawarte w ust. 3, niezwłocznie musi powiadomić o tym Komisję oraz inne państwa członkowskie. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 20 w celu zmiany załącznika V na podstawie takiego powiadomienia.

## Artykuł 13

## Sprzedaż na odległość

Jakiegokolwiek ogłoszenie dotyczące preparatu w rozumieniu niniejszej dyrektywy, które umożliwia zawarcie kontraktu kupna bez uprzedniego sprawdzenia etykiety tego preparatu, zawiera wzmiankę o rodzaju lub rodzajach niebezpieczeństwa. Niniejszy wymóg pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego: i Rady<sup>(1)</sup>.

## Artykuł 14

## Poufność nazw chemicznych

Jeżeli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek może dowieść, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako:

- drażniąca, za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z co najmniej jedną z właściwości wspomnianych w art. 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv), lub
- szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z co najmniej jedną z właściwości wspomnianych w art. 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) posiadająca sama cechy śmiertelne

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

narazi poufny charakter jego własności intelektualnej, może ona, zgodnie z przepisami załącznika VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne, albo przy pomocy nazwy alternatywnej. Procedury takiej można nie stosować wtedy, gdy substancji, o której mowa, nadano w Unii wartość graniczną narażenia.

Gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek zechce wykorzystać przepisy o poufności, zwraca się z prośbą do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym preparat po raz pierwszy wprowadza się na rynek.

Wniosek przedkłada się zgodnie z przepisami załącznika VI i zawiera informacje wymagane w formularzu z części A tego załącznika. Właściwe organy mogą jednakże zwrócić się do osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu na rynek o dostarczenie dalszych informacji, jeżeli takie informacje okażą się niezbędne do oceny zasadności wniosku.

Po otrzymaniu wniosku o zachowanie poufności, organ państwa członkowskiego powiadamia stronę wnioskującą o swojej decyzji. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek przekazuje kopię tej decyzji każdemu państwu członkowskiemu, w których produkt będzie wprowadzony na rynek rynkowego.

Informacje poufne, na które zwrócono uwagę organom państwa członkowskiego lub Komisji, są zachowywane w tajemnicy.

We wszystkich przypadkach takie informacje:

- mogą być przedstawione tylko właściwemu organowi lub właściwym organom odpowiedzialnym za przyjmowanie informacji koniecznych do przeprowadzenia oceny przewidywanych zagrożeń, jakie preparaty mogą wywołać dla człowieka i środowiska, i badanie ich zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy,
- mogą jednakże być ujawniane osobom bezpośrednio zaangażowanym w postępowanie administracyjne lub sądowe, włączając w to sankcje, podejmowane w związku z kontrolowaniem substancji wprowadzanych na rynek, i osobom, które mają uczestniczyć w tym postępowaniu lub być w nim wysłuchane.

#### Artykuł 15

##### Prawa państw członkowskich w sprawie bezpieczeństwa pracowników

Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo państw członkowskich do wyszczególnienia zgodnie z Traktatem wymagań uważanych przez te państwa za niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracownikom stosującym niebezpieczne preparaty, pod warunkiem, że nie oznacza to zmiany klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych w sposób różniący się od przepisów niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 16

##### Organy odpowiedzialne za otrzymywanie informacji odnoszących się do zdrowia

Państwa członkowskie wyznaczają organ lub organy odpowiedzialne za odbieranie informacji, w tym na temat składu chemicznego, dotyczących preparatów wprowadzonych na rynek i uważanych za niebezpieczne ze względu na ich wpływ na zdrowie lub ze względu na ich właściwości fizykochemiczne.

Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyznaczone organy dają wymaganą gwarancję poufności informacji, które zbierają. Zezwala się na wykorzystanie takich informacji wyłącznie do celów medycznych poprzez określanie działań profilaktycznych i leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach.

Państwa członkowskie zapewniają, że informacje nie będą użyte do innych celów.

Państwa członkowskie zapewniają, aby wyznaczone organy dysponowały wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów lub osób odpowiedzialnych za obrót w celu przeprowadzenia zadań, za które są odpowiedzialne.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

## Artykuł 17

## Klauzula swobodnego przepływu

Bez uszczerbku dla przepisów określonych w innym ustawodawstwie unijnym, państwa członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać lub utrudniać wprowadzania preparatów na rynek ze względu na ich klasyfikację, pakowanie i lub etykietowanie, jeżeli takie preparaty są zgodne z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

## Artykuł 18

## Klauzula ochronna

1. Jeżeli państwo członkowskie posiada szczegółowe dowody, że preparat, który wprawdzie jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, lecz stanowi zagrożenie dla człowieka lub środowiska z powodów związanych z przepisami niniejszej dyrektywy, może ono tymczasowo zabronić wprowadzania na rynek preparatu takiego preparatu lub obłożyć specjalnymi warunkami na swoim terytorium. Państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym Komisję oraz inne państwa członkowskie, a także uzasadnia swoją decyzję.
2. W przypadku określonym w ust. 1, Komisja niezwłocznie zasięgnie opinii państw członkowskich.
3. Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21 ust. 2.

## Artykuł 19

## Dostosowanie do postępu technicznego

Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 20 w celu dostosowania załączników I-VII do postępu technicznego.

## Artykuł 20

## Wykonanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 10 ust. 4, art. 12 ust. 4 i art. 19, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia... (\*)
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 10 ust. 4, art. 12 ust. 4 i art. 19, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 10 ust. 4, art. 12 ust. 4 i art. 19 wchodzi w życie tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o ~~jeden miesiąc~~ **dwadzieścia dwa miesiące** z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. **[Popr. 1]**

## Artykuł 21

## Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet ustanowiony na mocy art. 29 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(\*) Data wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 22*

Uchylenie

Dyrektywa 1999/45/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku VIII część A, traci moc, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego dyrektyw określonych w części B załącznika VIII do uchylonej dyrektywy i w części B załącznika VIII do niniejszej dyrektywy.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku IX.

*Artykuł 23*

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 24*

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

---

#### **ZAŁĄCZNIK I**

#### **METODY OCENY FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI PREPARATÓW ZGODNIE Z ART. 5**

#### **CZĘŚĆ A**

#### **Wyłączenia od metod badań części A w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008**

Zob. ppkt 2.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

#### **CZĘŚĆ B**

#### **Alternatywne metody obliczeń**

#### **B.1. Preparaty niegazowe**

1. Metody określania właściwości utleniających preparatów zawierających organiczne nadtlarki.

Zob. ppkt 2.2.2.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

**B.2. Preparaty gazowe**

1 Metody określania właściwości utleniających

Zob. ppkt 9.1.1.2 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

2. Metoda określenia właściwości łatwopalnych

Zob. ppkt 9.1.1.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

---

**ZAŁĄCZNIK II****METODY OCENY ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA SPOWODOWANYCH PREPARATAMI ZGODNIE Z ART. 6****Wprowadzenie**

Ocena musi być dokonana pod względem wszystkich skutków dla zdrowia odpowiadających skutkom dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. Ta konwencjonalna metoda opisana w części A i B do niniejszego załącznika jest metodą obliczeniową, którą stosuje się do wszystkich preparatów i która uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. w tym celu niebezpieczne skutki dla zdrowia zostały podzielone następująco:

1. ostre skutki śmiertelne;
2. nieodwracalne skutki bez skutków śmiertelnych, po pojedynczym narażeniu;
3. ciężkie skutki wielokrotnego lub przedłużonego narażenia;
4. skutki żrące, skutki podrażniające;
5. skutki uczulające;
6. skutki rakotwórcze, skutki mutagenne, skutki toksyczne dla rozrodczości.

Wpływ preparatu na zdrowie ma być oceniany zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy zastosowaniu indywidualnych wartości granicznych stężenia:

- a) w przypadku gdy niebezpieczne substancje wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 mają określone wartości graniczne stężenia w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te określone wartości graniczne muszą zostać zastosowane;
- b) w przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują bez wartości granicznych stężenia, koniecznych dla zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia muszą być nadawane zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Procedura klasyfikacji określona jest w części A niniejszego załącznika.

Klasyfikacja substancji i wynikająca z tego klasyfikacja preparatów wyrażone są:

- symbolem i co najmniej jednym zwrotem zagrożenia, albo
- kategoriami (kategoria 1, kategoria 2 lub kategoria 3) z przypisanymi zwrotami zagrożenia, gdy preparaty wykazują skutki rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości. Dlatego ważne jest uwzględnienie, poza symbolem, wszystkich zwrotów wskazujących szczególne zagrożenia, które przypisane są każdej rozważanej substancji.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

Systematyczna ocena wszystkich skutków dla zdrowia wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w postaci procentowej stosunku waga/waga z wyjątkiem preparatów gazowych, w odniesieniu do których wyrażone są w postaci objętość/objętość procentowo oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Jeżeli nie są one podane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wartości graniczne stężenia, które bierze się pod uwagę w celu zastosowania niniejszej konwencjonalnej metody są określone w części B niniejszego załącznika.

## CZĘŚĆ A

### Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia

W celu dokonania oceny postępowanie jest następujące:

#### 1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne:

- 1.1. z powodu ostrych skutków śmiertelnych i oznacza symbolem „T<sup>+</sup>”, znakiem ostrzegawczym „bardzo toksyczny” i zwrotami zagrożenia R26, R27 lub R28:
  - 1.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne i wywołujących takie skutki, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
    - a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla jednej lub kilku rozważanych substancji, albo
    - b) stężenie określone w części B pkt 1 w niniejszym załączniku (tabela 1 i 1a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
  - 1.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości wyszczególnione w ppkt 1.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{T+}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,

$L_{T+}$  = jest bardzo toksyczną wartością graniczną określoną dla każdej bardzo toksycznej substancji, wyrażoną jako procent wagowy lub objętościowy;

- 1.2. ze względu na ich nieodwracalne skutki bez skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu i przypisuje się im symbol „T<sup>+</sup>”, znak ostrzegawczy „bardzo toksyczny” i zwrot zagrożenia R39/droga narażenia:

preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:

  - a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
  - b) stężenie określone w części B pkt 2 w niniejszym załączniku (tabela 2 i 2a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

#### 2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne:

- 2.1. ze względu na ich ostre skutki śmiertelne i przypisuje się im symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” oraz zwroty zagrożenia R23, R24 lub R25:

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- 2.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne lub toksyczne, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie wyszczególnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
  - stężenie wyszczególnione w części B pkt 1 w niniejszym załączniku (tabela 1 i 1a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 2.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości podane w ppkt 2.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{T+}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,

$P_T$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

$L_T$  = jest odpowiednią wartością graniczną toksyczności dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 2.2. ze względu na nieodwracalność skutków oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu i przypisuje się im symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” oraz zwrot zagrożenia R39/droga narażenia:

preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych od:

- stężenia wyszczególnionego w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- stężenia podanego w części B pkt 2 w niniejszym załączniku (tabela 2 i 2a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 2.3. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisuje się im symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” i zwroty zagrożenia R48/droga narażenia:

preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:

- stężenie wyszczególnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- stężenie określone w części B pkt 3 w niniejszym załączniku (tabela 3 i 3a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

### 3. Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe:

- 3.1. ze względu na ich ostre skutki śmiertelne i przypisuje się im symbol „X<sub>n</sub>” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwroty zagrożenia R20, R21 lub R22;

- 3.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B pkt 1 w niniejszym załączniku (tabela 1 i 1a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 3.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 3.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{T+}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,

$P_T$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

$P_{Xn}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej szkodliwej substancji w preparacie,

$L_{Xn}$  = jest odpowiednio wartością graniczną szkodliwości dla każdej bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 3.2. ze względu na ich ostre skutki dla płuc w razie połknięcia i przypisuje się im symbol „X<sub>n</sub>” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwrot zagrożenia R65:

preparaty sklasyfikowane jako szkodliwe zgodnie z kryteriami ppkt 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG. w stosowaniu konwencjonalnej metody zgodnie z ppkt 3.1 niniejszej części nie bierze się pod uwagę klasyfikacji substancji jako R65;

- 3.3. ze względu na ich nieodwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po jednym narażeniu i przypisuje się im symbol „X<sub>n</sub>”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia 1 R68/droga narażenia:

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 2 w niniejszym załączniku (tabela 2 i 2a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 3.4. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisuje się im symbol „X<sub>n</sub>”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia R48/droga narażenia:

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako toksyczną lub szkodliwą, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 3 w niniejszym załączniku (tabela 3 i 3a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia.

#### 4. Następujące preparaty klasyfikuje się jako żrące:

- 4.1. oraz przypisuje się im symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrące” oraz zwrot zagrożenia R35:

- 4.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisany jest zwrot R35 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo



Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub występują w nim bez wartości granicznych;

- 4.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisany jest zwrot R35, w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości graniczne określone w ppkt 4.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$L_{C,R35}$  = jest wartością graniczną R35 żrącą wyszczególnioną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35, wyrażoną jako procent wagowy lub objętościowy;

- 4.2. oraz przypisuje się im symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrący” oraz zwrot zagrożenia R34:

- 4.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwrot R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

b) stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych;

- 4.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości wyszczególnione w ppkt 4.2.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$L_{C,R34}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R34 żrącą wyszczególnioną dla każdej substancji żrącej, której przypisano zwrot R35 lub R34, wyrażoną jako procent wagowy lub objętościowy.

## 5. Następujące preparaty klasyfikuje się jako drażniące:

- 5.1. odpowiedzialne za powodowanie poważnych uszkodzeń oczu i przypisuje się im symbole „Xi”, znaki ostrzegawczy „drażniące” oraz zwrot zagrożenia R41;

- 5.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R41 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują bez wartości granicznych;

- 5.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R41, lub sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne z ppkt 5.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{Xi,R41}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,
- $L_{Xi,R41}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R41 podrażnienia wyszczególnioną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 lub R34 lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.2. drażniące dla oczu i przypisuje się im symbol „Xi”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R36;

- 5.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, lub jako drażniące, którym przypisano zwroty R41 lub R36 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;

- 5.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R41 lub R36, lub jako żrąca, której przypisano zwrot R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 5.2.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{Xi,R41}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,
- $P_{Xi,R36}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R36 w preparacie,
- $L_{Xi,R36}$  = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R36 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 lub R36, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- 5.3. drażniące dla skóry i przypisuje się im symbol „X<sub>i</sub>”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R38;
- 5.3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R38, lub jako żrące, którym przypisano zwrot R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
  - stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez granicznych wartości;
- 5.3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R38, lub jako żrąca, której przypisano zwrot R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 5.3.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C, R35}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C, R34}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{X_i, R38}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38 w preparacie,
- $L_{X_i, R38}$  = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R38 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.4. drażniące dla systemu oddechowego i przypisuje się im symbol „X<sub>i</sub>”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R37;
- 5.4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R37, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
  - stężenie określone w części B pkt 4 w niniejszym załączniku (tabela 4 i 4a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 5.4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 5.4.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{X_i, R37}$  = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,
- $L_{X_i, R37}$  = jest graniczną wartością podrażnienia R37 określoną dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- 5.4.3. gazowe preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37, lub jako żrąca, której przypisano zwrot R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 5.4.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$  = jest procentem objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$  = jest procentem objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{Xi,R37}$  = jest procentem objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,
- $L_{Xi,R37}$  = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R37 określoną dla każdej gazowej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34, lub gazowej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo.

## 6. Następujące preparaty klasyfikuje się jako uczulające:

- 6.1. przez kontakt ze skórą i przypisuje się im symbol „X<sub>i</sub>”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R43: preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulająca, której przypisano zwrot R43, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 5 w niniejszym załączniku (tabela 5 i 5a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 6.2. przez wdychanie i przypisuje się im symbol „X<sub>n</sub>”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” i zwrot zagrożenia R42: preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulającą, której przypisano zwrot R42 i która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 5 w niniejszym załączniku (tabela 5 i 5a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

## 7. Następujące preparaty sklasyfikowane są jako rakotwórcze:

- 7.1. preparaty kategorii 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i zwrot R45 lub R49: preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako rakotwórcza, której przypisano zwrot R45 lub R49 oznaczający substancje rakotwórcze w kategorii 1 i kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

7.2. preparaty z kategorii 3, którym przypisuje się symbol „X<sub>n</sub>” i zwrot R4:

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako rakotwórcza, której przypisano zwrot R40 określający substancje rakotwórcze w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez granicznych wartości stężeń.

**8. Następujące preparaty klasyfikuje się jako mutagenne:**

8.1. preparaty z kategorii 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i zwrot R46:

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą taki skutki, sklasyfikowaną jako mutagenna, której przypisano zwrot R46 określający mutagenne substancje w kategorii 1 lub 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 5 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

8.2. preparaty w kategorii 3, którym przypisuje się symbol „X<sub>n</sub>” i zwrot 1 R68:

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako mutagenna, której przypisano zwrot 1 R68 określający mutagenne substancje w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń.

**9. Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne dla rozrodczości:**

9.1. preparaty z kategorii 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i zwrot R60 (płodność):

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości, której przypisano zwrot R60 oznaczający substancje toksyczne dla rozrodczości w kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

9.2. preparaty z kategorii 3, którym przypisuje się symbol „X<sub>n</sub>” i zwrot R62 (płodność):

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości, której przypisano zwrot R62 oznaczający substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

9.3. preparaty z kategorii 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i zwrot R61 (rozwój płodu):

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości, której przypisano zwrot R61 oznaczający substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancje lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

9.4. preparaty kategorii 3, którym przypisuje się symbol „X<sub>n</sub>” i zwrot R63 (rozwój płodu):

preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości, której przypisano zwrot R63 oznaczający substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B pkt 6 w niniejszym załączniku (tabela 6 i 6a), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń.

## CZĘŚĆ B

### Wartości graniczne stężeń przy ocenie zagrożeń dla zdrowia

Dla każdego skutku dla zdrowia, pierwsza tabela (tabele 1–6) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach waga/waga) do wykorzystania dla preparatów niegazowych, a druga tabela (tabele 1a-6a) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach objętość/objętość) do wykorzystania w przypadku preparatów gazowych. Te wartości graniczne stężenia w przypadku braku szczególnych wartości granicznych dla rozważanej substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

#### 1. Ostre skutki śmiertelne

##### 1.1. Preparaty niegazowe

Wartości graniczne stężeń umieszczone w tabeli 1, wyrażone w procentach waga/waga, określają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia jednej lub kilku substancji, których klasyfikacja jest także pokazana.

Tabela 1

| Klasyfikacja substancji        | Klasyfikacja preparatu |                      |                        |
|--------------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|
|                                | T <sup>+</sup>         | T                    | X <sub>n</sub>         |
| T <sup>+</sup> z R26, R27, R28 | stężenie ≥ 7 %         | 1 % ≤ stężenie < 7 % | 0,1 % ≤ stężenie < 1 % |
| T z R23, R24, R25              |                        | stężenie ≥ 25 %      | 3 % ≤ stężenie < 25 %  |
| X <sub>n</sub> z R20, R21, R22 |                        |                      | stężenie ≥ 25 %        |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

Zwroty R oznaczające zagrożenie przypisuje się preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jeden lub więcej wymienionych powyżej zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które prowadzą do najbardziej ostrej klasyfikacji.

### 1.2. Preparaty gazowe

Wartości graniczne stężeń wyrażone w procentach objętość/objętość w tabeli 1a określają klasyfikację preparatów gazowych w stosunku do indywidualnych stężeń gazów (lub gazów), których klasyfikacja jest także pokazana.

**Tabela 1a**

| Klasyfikacja substancji (gaz)  | Klasyfikacja preparatu gazowego |                        |                           |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------|
|                                | T <sup>+</sup>                  | T                      | X <sub>n</sub>            |
| T <sup>+</sup> z R26, R27, R28 | stężenie ≥ 1 %                  | 0,2 % ≤ stężenie < 1 % | 0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % |
| T z R23, R24, R25              |                                 | stężenie ≥ 5 %         | 0,5 % ≤ stężenie < 5 %    |
| X <sub>n</sub> z R20, R21, R22 |                                 |                        | stężenie ≥ 5 %            |

Zwroty R oznaczające zagrożenie nadawane są preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jeden lub więcej wyżej wspomnianych zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które prowadzą do najbardziej ostrej klasyfikacji.

## 2. Skutki nieodwracalne oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu

### 2.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują nieodwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, 1 R68/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnego stężenia określone w tabeli 2, wyrażone w procentach waga/waga, określają w stosownych przypadkach klasyfikację preparatu.

**Tabela 2**

| Klasyfikacja substancji              | Klasyfikacja preparatu                 |  |   |
|--------------------------------------|--|--|---|
|                                      | T <sup>+</sup>                         | T  | X <sub>n</sub>                                  |
| T <sup>+</sup> z R39/droga narażenia | stężenie ≥ 10 % R39 (*)<br>obowiązkowo | 1 % ≤ stężenie < 10 %<br>R39 (*) obowiązkowo | 0,1 % ≤ stężenie < 1 %<br>1 R68 (*) obowiązkowo |
| T z R39/droga narażenia              |  | stężenie ≥ 10 % R39 (*)<br>obowiązkowo       | 1 % ≤ stężenie < 10 %<br>1 R68 (*) obowiązkowo  |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Klasyfikacja substancji                | Klasyfikacja preparatu |   |  |
|--|------------------------|---|--|
|  | T <sup>+</sup>         | T | X <sub>n</sub>                           |
| X <sub>n</sub> z 1 R68/droga narażenia |                        |   | stężenie ≥ 10 % 1 R68 (*)<br>obowiązkowo |

(\*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia) używa się zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

## 2.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują nieodwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, 1 R68/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określone w tabeli 2a, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 2a**

| Klasyfikacja substancji (gaz)          | Klasyfikacja preparatu gazowego       |   |  |
|--|---------------------------------------|---|--|
|  | T <sup>+</sup>                        | T   | X <sub>n</sub>                                     |
| T <sup>+</sup> z R39/droga narażenia   | stężenie ≥ 1 % R39 (*)<br>obowiązkowo | 0,2 % ≤ stężenie < 1 %<br>R39 (*) obowiązkowo | 0,02 % ≤ stężenie < 0,2 %<br>2 R68 (*) obowiązkowo |
| T z R39/droga narażenia                |                                       | stężenie ≥ 5 % R39 (*)<br>obowiązkowo         | 0,5 % ≤ stężenie < 5 %<br>2 R68 (*) obowiązkowo    |
| X <sub>n</sub> z 2 R68/droga narażenia |                                       |   | stężenie ≥ 5 % 2 R68 (*)<br>obowiązkowo            |

(\*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), używa się zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

## 3. Ciężkie skutki wielokrotnych lub przedłużających się narażeń

### 3.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R 48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli 3, wyrażone w procentach waga/waga, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 3**

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu              |   |
|-------------------------|-------------------------------------|---|
|                         | T                                   | X <sub>n</sub>                            |
| T z R48/droga narażenia | stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo | 1 % ≤ stężenie < 10 % R48 (*) obowiązkowo |



Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Klasyfikacja substancji              | Klasyfikacja preparatu |                                     |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
|                                      | T                      | X <sub>n</sub>                      |
| X <sub>n</sub> z R48/droga narażenia |                        | stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo |

(\*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), używa się zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

### 3.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli 3a, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Table 3a**

| Klasyfikacja substancji (gaz)        | Klasyfikacja preparatu gazowego    |  |
|--------------------------------------|------------------------------------|--|
|                                      | T                                  | X <sub>n</sub>                             |
| T z R48/droga narażenia              | stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo | 0,5 % ≤ stężenie < 5 % R48 (*) obowiązkowo |
| X <sub>n</sub> z R48/droga narażenia |                                    | stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo         |

(\*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), używa się zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

## 4. Żrące i drażniące skutki wraz z poważnymi uszkodzeniami oka

### 4.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które mają skutki żrące (R34, R35) lub drażniące (R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężeń określone w tabeli 4, wyrażone w procentach waga/waga, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 4**

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu          |                                       |                      |  |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------|--|
|                         | C z R35                         | C z R34                               | X <sub>i</sub> z R41 | X <sub>i</sub> z R36, R37, R38           |
| C z R35                 | stężenie ≥ 10 % R35 obowiązkowo | 5 % ≤ stężenie < 10 % R34 obowiązkowo | 5 % (*)              | 1 % ≤ stężenie < 5 % R36/38 obowiązkowo  |
| C z R34                 |                                 | stężenie ≥ 10 % R34 obowiązkowo       | 10 % (*)             | 5 % ≤ stężenie < 10 % R36/38 obowiązkowo |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Klasyfikacja substancji        | Klasyfikacja preparatu |         |                                |   |
|--------------------------------|------------------------|---------|--------------------------------|---|
|                                | C z R35                | C z R34 | X <sub>i</sub> z R41           | X <sub>i</sub> z R36, R37, R38  |
| X <sub>i</sub> z R41           |                        |         | stężenie ≥ 10 % R41 obligatory | 5 % ≤ stężenie < 10 % R36 obowiązkowo   |
| X <sub>i</sub> z R36, R37, R38 |                        |         |                                | stężenie ≥ 20 % R36, R37, R38 są obowiązkowe w świetle obecnego stężenia jeżeli stosują się do rozważanych substancji |

(\*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG) substancje żrące ze zwrotami zagrożenia R35 lub R34 muszą być również uznane za takie, którym przypisano zwrot R41. w konsekwencji, jeżeli preparat zawiera żrącą substancję z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrący, takie substancje mogą przyczynić się do kwalifikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

NB: Proste zastosowanie konwencjonalnej metody dla preparatów zawierających substancje sklasyfikowane jako żrące lub drażniące może skutkować niższą lub wyższą klasyfikacją zagrożenia, jeżeli inne stosowne czynniki (np. pH preparatu) nie są brane pod uwagę. Dlatego też, w klasyfikowaniu działania żrącego, bierze się pod uwagę poradę podaną w ppkt 3.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz w art. 6 ust. 3 tiret drugie i trzecie niniejszej dyrektywy.

#### 4.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują takie skutki (R34, R35 lub R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężenia określone w tabeli 4a, wyrażone w procentach objętość/objętość określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 4a**

| Klasyfikacja substancji (gaz)  | Klasyfikacja preparatu gazowego |  |                               |  |
|--------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|--|
|                                | C z R35                         | C z R34                                | X <sub>i</sub> z R41          | X <sub>i</sub> z R36, R37, R38                                     |
| C z R35                        | stężenie ≥ 1 % R35 obowiązkowo  | 0,2 % ≤ stężenie < 1 % R34 obowiązkowo | 0,2 % (*)                     | 0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % R36/37/38 obowiązkowo                    |
| C z R34                        |                                 | stężenie ≥ 5 % R34 obowiązkowo         | 5 % (*)                       | 0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36/37/38 obowiązkowo                       |
| X <sub>i</sub> z R41           |                                 |  | stężenie ≥ 5 % R41 obligatory | 0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36 obowiązkowo                             |
| X <sub>i</sub> z R36, R37, R38 |                                 |  |                               | stężenie ≥ 5 % R36, R37, R38 obowiązkowo, w stosownych przypadkach |

(\*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje żrące ze zwrotami zagrożenia R35 lub R34 muszą być również uznane za takie, którym przypisano zwrot R41. w konsekwencji, jeżeli preparat zawiera żrącą substancję z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrący, takie substancje mogą przyczynić się do kwalifikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

NB: Proste zastosowanie konwencjonalnej metody dla preparatów zawierających substancje sklasyfikowane jako żrące lub drażniące może skutkować niższą lub wyższą klasyfikacją zagrożenia, jeżeli inne stosowne czynniki (np. pH preparatu) nie są brane pod uwagę. Dlatego też, w klasyfikowaniu działania żrącego, bierze się pod uwagę poradę podaną w ppkt 3.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz w art. 6 ust. 3 tiret drugie i trzecie niniejszej dyrektywy.

## 5. Skutki uczulające

### 5.1. Preparaty niegazowe

Preparaty, które wywołują takie skutki klasyfikuje się jako uczulające i nadaje im się:

- symbol  $X_n$  oraz zwrot R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,
- symbol  $X_i$  i zwrot R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne stężenia określone w tabeli 5, wyrażone w procentach waga/waga, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 5**

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu              |                                     |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                         | Uczulające z R42                    | Uczulające z R43                    |
| Uczulający z R42        | stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo |                                     |
| Uczulający z R43        |                                     | stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo |

### 5.2. Preparaty gazowe

Preparaty gazowe, które wywołują takie skutki, są klasyfikowane jako uczulające i opatrzone:

- symbolem  $X_n$  oraz zwrotem R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,
- symbolem  $X_i$  oraz zwrotem R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne określone w tabeli 5a, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

**Tabela 5a**

| Klasyfikacja substancji (gaz) | Klasyfikacja preparatów gazowych      |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                               | Uczulający z R42                      | Uczulający z R43                      |
| Sensitising with R42          | stężenie $\geq 0,2\%$ R42 obowiązkowo |                                       |
| Sensitising with R43          |                                       | stężenie $\geq 0,2\%$ R43 obowiązkowy |

## 6. Skutki rakotwórcze/mutagenne/toksyczne dla rozrodczości

### 6.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w tabeli 6, wyrażone w procentach waga/waga, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu. Przypisuje się następujące symbole i zwroty zagrożenia:

Środa, 16 stycznia 2013 r.

|  |                        |
|--|------------------------|
| Kategorie rakotwórcze 1 i 2:                               | T; R45 lub R49         |
| Kategoria rakotwórcza 3:                                   | X <sub>n</sub> ; R40   |
| Kategorie mutagenne 1 i 2:                                 | T; R46                 |
| Kategoria mutagenna 3:                                     | X <sub>n</sub> ; 1 R68 |
| Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozrodczości (płodność):     | T; R60                 |
| Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu): | T; R61                 |
| Kategoria 3 toksyczne dla rozrodczości (płodność):         | X <sub>n</sub> ; R62   |
| Kategoria 3 toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu):     | X <sub>n</sub> ; R63   |

Tabela 6

| Klasyfikacja substancji  | Klasyfikacja preparatu  |  |
|--|---|--|
|  | Kategoria 1 i 2   | Kategoria 3  |
| Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49                                 | stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo, w stosownych przypadkach          |  |
| Substancje rakotwórcze kategoria 3 z R40   |   | stężenie $\geq 1$ % rakotwórczy R40 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R45 (*)</i> )                                     |
| Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46   | stężenie $\geq 0,1$ % mutagenny R46 obowiązkowo   |  |
| Substancje mutagenne kategorii 3 z R68   |   | stężenie $\geq 1$ % mutagenny R68 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R46</i> )   |
| Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)     | stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo     |  |
| Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)           |   | stężenie $\geq 5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R60</i> )     |
| Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu) | stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo |  |
| Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)       |   | stężenie $\geq 5$ % działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R61</i> ) |

(\*) W przypadku preparatów, którym przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwie zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, natomiast zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

## 6.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w tabeli 6a, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu. Przypisuje się następujące symbole i zwroty zagrożenia

Kategorie rakotwórcze 1 i 2:

T; R45 lub R49

Środa, 16 stycznia 2013 r.

|  |                        |
|--|------------------------|
| Kategoria rakotwórcza 3:                                   | X <sub>n</sub> ; R40   |
| Kategorie mutagenne 1 i 2:                                 | T; R46                 |
| Kategoria mutagenna 3:                                     | X <sub>n</sub> ; 1 R68 |
| Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozrodczości (płodność):     | T; R60                 |
| Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu): | T; R61                 |
| Kategoria 3 toksyczne dla rozrodczości (płodność):         | X <sub>n</sub> ; R62   |
| Kategoria 3 toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu):     | X <sub>n</sub> ; R63   |

Tabela 6a

| Klasyfikacja substancji  | Klasyfikacja preparatu  |  |
|--|---|--|
|  | Kategoria 1 i 2   | Kategoria 3  |
| Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49                       | stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo w razie potrzeby         |  |
| Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40                                     |   | stężenie $\geq 1$ % rakotwórczy R40 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R45 (*)</i> )                           |
| Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46                                 | stężenie $\geq 0,1$ % mutagenny R46 obowiązkowo                                 |  |
| Substancje mutagenne kategorii 3 z R68                                       |   | stężenie $\geq 1$ % mutagenny R68 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R46</i> )                                 |
| Substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)     | stężenie $\geq 0,2$ % toksyczne dla rozrodczości (płodność) R60 obowiązkowo     |  |
| Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność) |   | stężenie $\geq 1$ % toksyczne dla rozrodczości (płodność) R62 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R60</i> )     |
| Substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu) | stężenie $\geq 0,2$ % toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu) R61 obowiązkowo |  |
| Substancje toksyczne dla rozrodczości kategorii 3 z R63 (rozwój)             |   | stężenie $\geq 1$ % toksyczne dla rozrodczości (rozwój płodu) R63 obowiązkowo ( <i>chyba że przypisano już R61</i> ) |

(\*) W przypadku preparatów, którym przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwa zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, natomiast zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

### ZAŁĄCZNIK III

## **METODY OCENY ZAGROŻENIA ZE STRONY PREPARATÓW DLA ŚRODOWISKA ZGODNIE Z ART. 7**

### **WPROWADZENIE**

Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych właściwości dla środowiska wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w procentach waga/waga, za wyjątkiem preparatów gazowych gdzie wyrażone są one w procentach objętość/objętość oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Część A określa procedurę obliczeń zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) i podaje zwroty R przypisywane w klasyfikacji preparatu.

Część B określa wartości graniczne stężenia, których używa się przy zastosowaniu metody konwencjonalnej oraz odnośne symbole, a także zwroty R dla klasyfikacji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) zagrożenia dla środowiska ze strony preparatu są oceniane metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy użyciu indywidualnych wartości granicznych stężenia.

- a) W przypadku gdy niebezpiecznym substancjom wymienionym w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przypisano wartości graniczne stężenia konieczne w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te wartości graniczne muszą być zastosowane.
- b) W przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują tam bez wartości granicznych koniecznych dla stosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia nadaje się zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Część C określa metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego.

### **CZĘŚĆ A**

#### **Procedura oceny zagrożeń dla środowiska**

##### **a) Środowisko wodne**

###### *I. Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego*

Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego uwzględnia wszystkie zagrożenia, które preparat może pociągać za sobą dla tego środowiska, zgodnie z następującą specyfikacją.

Następujące preparaty klasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

1. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” i zwroty zagrożenia R50 i R53 (R50–53):
  - 1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50–53 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
    - a) stężenie określone w 2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
    - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 1), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w 2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- 1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczną dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne stężenia wyszczególnione w ppkt I.1.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{N,R50-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,

$L_{N,R50-53}$  = jest wartością graniczną R50–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53, wyrażoną w procentach wagowo.

2. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczne dla środowiska” i zwroty zagrożenia R51 i R53 (R51–53), chyba że preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1;

- 2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 1), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt I.2.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{N,R50-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,

$P_{N,R51-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,

$L_{N,R51-53}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R51–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, wyrażoną w procentach wagowo;

3. oraz noszą zwroty zagrożenia R52 i R53 (R52–53), chyba że preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1 lub I.2;

- 3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 1), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 lub R50–53, lub R52–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne wyszczególnione w ppkt I.3.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N, R50-53}$  = jest coś procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,
- $P_{N, R51-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,
- $P_{R52-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52–53 w preparacie,
- $L_{R52-53}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R52–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53, wyrażoną w procentach wagowo;
4. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R50, chyba że preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1:
- 4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 2), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt I.4.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N, R50}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,
- $L_{N, R50}$  = jest wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażoną w procentach wagowo;



Środa, 16 stycznia 2013 r.

- 4.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50, niespełniające kryteriów ppkt I.4.1 lub ppkt I.4.2 oraz zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53, jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N,R50}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,
- $P_{N,R50-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50–53 w preparacie,
- $L_{N,R50}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50 lub R50–53, wyrażoną w procentach wagowo;

5. i przypisuje się im zwrot zagrożenia R52, chyba że preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1, I.2, I.3 lub I.4:
- 5.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo
  - stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 3), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;
- 5.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt I.5.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{R52}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w preparacie,
- $L_{R52}$  = jest wartością graniczną R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52, wyrażoną w procentach wagowo;

6. i przypisuje się im zwrot zagrożenia R53, chyba że preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1, I.2 lub I.3:
- 6.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 4), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 6.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R 53 w stężeniach indywidualnych niższych niż wartości graniczne określone w ppkt 1.6.1 lit. a) lub b), jeżeli:

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

gdzie:

$P_{R53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,

$L_{R53}$  = jest wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażoną w procentach wagowo;

- 6.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53, niespełniające kryteriów ppkt 1.6.2 i zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53 jeżeli:

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

gdzie:

$P_{R53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,

$P_{N, R50-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50–53 w preparacie,

$P_{N, R51-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej, której przypisano zwrot R51–53 w preparacie,

$P_{R52-53}$  = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52–53 w preparacie,

$L_{R53}$  = jest odpowiednio wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 lub R50–53, lub R51–53, lub R52–53, wyrażoną w procentach wagowo.

## b) Środowisko inne niż wodne

### 1) WARSTWA OZONOWA

#### I. Metoda konwencjonalna dla oceny preparatów niebezpiecznych dla warstwy ozonowej

Następujące preparaty klasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

1. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R59:

1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano symbol „N” oraz zwrot zagrożenia R59, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dla rozważanej lub rozważanych substancji, albo

Środa, 16 stycznia 2013 r.

- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 5), w przypadku gdy substancja lub substancje nie występują w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

## 2) ŚRODOWISKO ZIEMNE

### I. Ocena preparatów niebezpiecznych dla środowiska ziemnego

Klasyfikacja preparatów przy użyciu poniższych zwrotów zagrożenia następuje według szczegółowych kryteriów użycia zwrotów, które zostały włączone do załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

|     |  |
|-----|--|
| R54 | Działa toksycznie na rośliny   |
| R55 | Działa toksycznie na zwierzęta   |
| R56 | Działa toksycznie na organizmy glebowe                                 |
| R57 | Działa toksycznie na pszczoły  |
| R58 | Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku. |

## CZĘŚĆ B

### Wartości graniczne stężenia używane przy ocenie zagrożeń dla środowiska

#### I. Dla środowiska wodnego

Wartości graniczne stężenia ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga, określają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji w nim obecnych, których klasyfikacja jest również pokazana.

**Tabela 1a**

*Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym*

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu |                 |                         |
|-------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|
|                         | N, R50-53              | N, R51-53       | R52-53                  |
| N, R50-53               | zob. tabela 1b         | zob. tabela 1b  | zob. tabela 1b          |
| N, R51-53               |                        | $C_n \geq 25\%$ | $2,5\% \leq C_n < 25\%$ |
| R52-53                  |                        |                 | $C_n \geq 25\%$         |

W przypadku preparatów zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50–53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli 1b.

**Tabela 1b**

*Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego*

| Wartość $CL_{50}$ lub $CE_{50}$ („ $CL(E)_{50}$ ”) substancji sklasyfikowanej jako N, R50–53 (mg/l) | Klasyfikacja preparatu |                           |                             |
|---|------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|   | N, R50-53              | N, R51-53                 | R52-53                      |
| $0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$   | $C_n \geq 25\%$        | $2,5\% \leq C_n < 25\%$   | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$   |
| $0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$  | $C_n \geq 2,5\%$       | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ | $0,025\% \leq C_n < 0,25\%$ |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Wartość $CL_{50}$ lub $CE_{50}$ („ $CL(E)_{50}$ ”) substancji sklasyfikowanej jako N, R50–53 (mg/l) | Klasyfikacja preparatu |                                   |                                     |
|---|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
|   | N, R50-53              | N, R51-53                         | R52-53                              |
| $0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$  | $C_n \geq 0,25 \%$     | $0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$     | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$     |
| $0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$  | $C_n \geq 0,025 \%$    | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$   | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$   |
| $0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$  | $C_n \geq 0,0025 \%$   | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$ | $0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$ |

W przypadku preparatów zawierających substancje, których wartość  $CL_{50}$  lub  $CE_{50}$  jest niższa niż 0,00001 mg/l, stosowne stężenia graniczne wylicza się odpowiednio (kolejne wartości wg współczynnika 10).

**Tabela 2***Toksyczność ostra dla środowiska wodnego*

| Wartość $CL_{50}$ lub $CE_{50}$ („ $CL(E)_{50}$ ”) substancji sklasyfikowanej jako N, R50 lub jako N, R50–53 (mg/l) | Klasyfikacja preparatu N, R50 |
|---|-------------------------------|
| $0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$   | $C_n \geq 25 \%$              |
| $0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$  | $C_n \geq 2,5 \%$             |
| $0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$  | $C_n \geq 0,25 \%$            |
| $0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$  | $C_n \geq 0,025 \%$           |
| $0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$  | $C_n \geq 0,0025 \%$          |

W przypadku preparatów zawierających substancje, których wartość  $CL_{50}$  lub  $CE_{50}$  jest niższa niż 0,00001 mg/l, stosowne stężenia graniczne wylicza się odpowiednio (kolejne wartości wg współczynnika 10).

**Tabela 3***Toksyczność dla środowiska wodnego*

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu R52 |
|-------------------------|----------------------------|
| R52                     | $C_n \geq 25 \%$           |

**Tabela 4***Długofalowe niekorzystne skutki*

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu R53 |
|-------------------------|----------------------------|
| R53                     | $C_n \geq 25 \%$           |
| N, R50–53               | $C_n \geq 25 \%$           |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu R53 |
|-------------------------|----------------------------|
| N, R51–53               | $C_n \geq 25 \%$           |
| R52–53                  | $C_n \geq 25 \%$           |

## II. Dla środowiska innego niż wodne

Wartości graniczne ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga lub, dla preparatów gazowych w procentach objętość/objętość, określają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji w nim obecnych, których klasyfikacja jest także pokazana.

**Tabela 5**

Zagrożenia dla warstwy ozonowej

| Klasyfikacja substancji | Klasyfikacja preparatu N, R59 |
|-------------------------|-------------------------------|
| N z R59                 | $C_n \geq 0,1 \%$             |

## CZĘŚĆ C

### Metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Zwykle klasyfikacji preparatu dokonuje się za pomocą metody konwencjonalnej. Jednakże dla ustalenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, w niektórych przypadkach może być właściwe przeprowadzenie badań na preparacie.

Rezultat takich badań preparatu może zmodyfikować jedynie klasyfikację dotyczącą ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, którą można by było otrzymać przy zastosowaniu metody konwencjonalnej.

Jeżeli takie badania wybrała osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek, musi być zapewnione, że zostały spełnione kryteria jakości metod badań w części C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008.

Ponadto, badania przeprowadza się na wszystkich trzech gatunkach zgodnie z kryteriami załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG (algi, dafnie i ryby), chyba że najwyższa klasyfikacja zagrożenia odnosząca się do ostrej toksyczności dla środowiska wodnego została przypisana preparatowi po przeprowadzeniu badań na jednym z gatunków lub wynik badań był dostępny zanim niniejsza dyrektywa weszła w życie.

## ZAŁĄCZNIK IV

### SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE POJEMNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH PREPARATY OFEROWANE LUB SPRZEDAWANE OGÓŁOWI SPOŁECZEŃSTWA

## CZĘŚĆ A

### Pojemniki, które mają być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci

1. Pojemniki każdej pojemności, zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące zgodnie z art. 10 i na warunkach określonych w art. 6, muszą posiadać zamknięcia uniemożliwiające ich otworzenie przez dzieci.
2. Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty stanowiące zagrożenie przy wdychaniu ( $X_n$ , R65) i sklasyfikowane oraz etykietowane zgodnie z ppkt 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, za wyjątkiem preparatów wprowadzonych na rynek w formie aerozoli lub w pojemniku zabezpieczonym nasadką atomizatora.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

3. Pojemniki każdej pojemności zawierające przynajmniej jedną z substancji wspomnianych poniżej występujących w stężeniach równych lub większych niż wymienione maksymalne indywidualne stężenia,

| Nr | Identyfikacja substancji |               |           | Wartość graniczna stężenia |
|----|--------------------------|---------------|-----------|----------------------------|
|    | Nr CAS-Reg               | Nazwa         | Nr Eines  |                            |
| 1  | 67-56-1                  | Metanol       | 2 006 596 | ≥ 3 %                      |
| 2  | 75-09-2                  | Dichlorometan | 2 008 389 | ≥ 1 %                      |

które oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa muszą posiadać zamknięcia uniemożliwiające otwarcie ich przez dzieci.

## CZĘŚĆ B

### Pojemniki, które mają być zaopatrzone w ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem, wyczuwalne dotykami

Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, żrące, szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne zgodnie z art. 10 oraz na warunkach określonych w art. 5 i 6, muszą nosić wyczuwalne dotykami ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem.

Niniejszy przepis nie stosuje się do aerozoli sklasyfikowanych i etykietowanych jedynie jako skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne.

## ZAŁĄCZNIK V

### PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA NIEKTÓRYCH PREPARATÓW

#### A. Preparaty zaklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 i 7

##### 1. Preparaty dostępne dla wszystkich konsumentów

- 1.1. Etykieta na opakowaniu takich preparatów musi zawierać, oprócz innych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, zwroty S1, S2, S45 lub S46, zgodnie z kryteriami ustalonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.
- 1.2. Jeśli preparaty są zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne (T+), toksyczne (T) lub żrące (C), a podanie takiej informacji na samym opakowaniu jest fizycznie niemożliwe, opakowania zawierające takie preparaty muszą być zaopatrzone w dokładne i łatwo zrozumiałe instrukcje użytkowania, w tym również w razie potrzeby instrukcje niszczenia pustego opakowania.

##### 2. Preparaty przeznaczone do stosowania w postaci rozpylonej

Etykieta na opakowaniach zawierających takie preparaty musi obowiązkowo zawierać zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania S23 uzupełniony zwrotami S38 lub S51 przypisanymi zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

##### 3. Preparaty zawierające substancję z przypisanym zwrotem R33: Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie

Jeżeli preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R33, etykieta na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji w preparacie jest równe lub większe niż 1 %, chyba że w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określono inne wartości.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

4. *Preparaty zawierające substancję z przypisanym zwrotem R64: Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią*

Jeżeli preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R64, etykieta na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji w preparacie jest równe lub większe niż 1 %, chyba że w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określono inne wartości.

**B. Preparaty bez względu na ich klasyfikację w rozumieniu art. 5, 6 i 7**

1. *Preparaty zawierające ołów*

- 1.1. *Farby i lakiery*

Etykieta na opakowaniach farb i lakierów zawierających ołów w ilościach przekraczających 0,15 % całkowitej masy preparatu (wyrażone jako masa metalu w stosunku do całkowitej masy preparatu), ustalonej zgodnie z normą ISO 6503/1984, musi zawierać następujące szczegółowe napisy:

„Zawiera ołów. Nie powinien być stosowany na powierzchniach, które mogą być lizane lub gryzione przez dzieci”.

W przypadku opakowań, których zawartość jest mniejsza niż 125 ml, szczegółowy napis może mieć następujące brzmienie:

„Uwaga! Zawiera ołów.”

2. *Preparaty zawierające cyjanoakrylany*

- 2.1. *Kleje*

Etykieta na bezpośrednim opakowaniu kleju na bazie cyjanoakrylanu musi zawierać następujące napisy:

„Cyjanoakrylany.

Niebezpieczeństwo.

Skleja skórę i powieki w ciągu kilku sekund.

Chronić przed dziećmi.”

Do opakowania muszą być dołączone odpowiednie informacje o bezpiecznym stosowaniu.

3. *Preparaty zawierające izocyjaniany*

Etykieta na opakowaniach preparatów zawierających izocyjaniany (monomery, oligomery, prepolimery itd. lub ich mieszaniny) musi zawierać następujące napisy:

„Zawiera izocyjaniany.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta.”

4. *Preparaty zawierające składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej  $\leq 700$*

Etykieta na opakowaniach preparatów zawierających składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej  $\leq 700$  musi zawierać następujące napisy:

„Zawiera składniki epoksydowe.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta.”

5. *Preparaty zawierające aktywny chlor dostępne dla wszystkich konsumentów*

Etykieta na opakowaniach preparatów zawierających więcej niż 1 % aktywnego chloru musi zawierać następujący szczegółowy napis:

„Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor).”

Środa, 16 stycznia 2013 r.

6. *Preparaty zawierające kadm (stopy) i przeznaczone do użycia przy lutowaniu lub spawaniu*

Etykieta na opakowaniach takich preparatów musi zawierać następujące czytelne i niedające się zetrzeć napisy:

„Uwaga! Zawiera kadm.

Podczas stosowania powstają niebezpieczne opary.

Zapoznaj się z informacją dostarczoną przez producenta.

Przestrzegaj instrukcji bezpiecznego stosowania.”

7. *Preparaty dostępne w postaci wyrobów aerozolowych*

Nie naruszając przepisów niniejszej dyrektywy, preparaty dostępne w postaci aerozolu podlegają również przepisom dotyczącym etykietowania zgodnie z ppkt 2.2 i 2.3 załącznika do dyrektywy 75/324/EWG.

8. *Preparaty zawierające substancje, które nie zostały jeszcze w pełni zbadane*

W przypadku gdy preparat zawiera przynajmniej jedną substancję, która zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG wymaga zamieszczenia napisu 2 „Ostrożnie – substancja jeszcze nie w pełni przetestowana”, etykieta na opakowaniu preparatu musi zawierać napis „Uwaga – produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną”, jeżeli preparat zawiera  $\geq 1\%$  tej substancji.

9. *Preparaty niezaklasyfikowane jako uczulające, lecz zawierające przynajmniej jedną substancję uczulającą*

Etykieta na opakowaniach preparatów zawierających przynajmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako uczulająca, obecną w stężeniu równym lub większym niż  $0,1\%$  lub w stężeniu równym lub większym niż to określono w specjalnej nocie dla danej substancji w 3 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, musi zawierać napis:

„Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.”

10. *Preparaty ciekłe zawierające chlorowcowane węglowodory*

W przypadku ciekłych preparatów bez temperatury zapłonu lub o temperaturze zapłonu wyższej niż  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$  zawierających chlorowcowany węglowodór i ponad  $5\%$  substancji łatwopalnych lub wysoce łatwopalnych, etykieta na opakowaniach musi stosownie do okoliczności zawierać jeden z następujących napisów:

„Podczas stosowania może przekształcić się w substancję łatwopalną” lub „Podczas stosowania może przekształcić się w substancję wysoce łatwopalną”.

11. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R67: Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy*

Jeżeli preparat zawiera jedną lub więcej substancji z przypisanym zwrotem R67, etykieta na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji obecne w preparacie jest równe lub większe niż  $15\%$ , chyba że:

— preparat został już zaklasyfikowany z przypisaniem zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia R20, R23, R26, R68/20, R39/23 lub R39/26,

— lub pojemność opakowania preparatu nie przekracza  $125\text{ ml}$ .

12. *Cementy i preparaty zawierające cement*

Etykieta na opakowaniu cementów i preparatów zawierających cement, które zawierają więcej niż  $0,0002\%$  rozpuszczalnych związków chromu (VI) w stosunku do całkowitej masy suchego cementu musi zawierać napis:

„Zawiera chrom (VI). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”,

z wyjątkiem preparatów zaklasyfikowanych i etykietowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R43.



Środa, 16 stycznia 2013 r.

**C. Preparaty niezaklasyfikowane w rozumieniu art. 5, 6 i 7, ale zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję****1. Preparaty nieprzeznaczone dla wszystkich konsumentów**

Etykieta na opakowaniach preparatów, o których mowa w art. 31 ust. 3 lit. a) i c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 musi zawierać następujący napis:

„Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową”.

**ZAŁĄCZNIK VI****POUFNOŚĆ DOTYCZĄCA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI CHEMICZNYCH****CZĘŚĆ A****Informacje, które umieszcza się we wniosku o zachowanie poufności****Wprowadzenie**

- A. Artykuł 14 wskazuje warunki, w których osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek może korzystać z prawa do poufności.
- B. Aby uniknąć wielokrotnych wniosków o poufność odnoszących się do tej samej substancji używanej w różnych preparatach, pojedynczy wniosek o poufność może wystarczyć, jeżeli pewna liczba preparatów posiada:
- te same niebezpieczne substancje obecne w tym samym zakresie stężeń,
  - tą samą klasyfikację i ten sam sposób etykietowania,
  - ten sam przewidywany sposób użycia.

Pojedyncza alternatywna nazwa musi być używana dla zamaskowania właściwości chemicznych tej samej substancji w preparatach, o których mowa. Ponadto, wniosek o zachowanie poufności musi zawierać wszystkie informacje wskazane w następującym wniosku, pamiętając o nazwie lub nazwie handlowej każdego preparatu.

- C. Alternatywne oznaczenie używane na etykiecie musi być takie samo jak podane pod pozycją 3 „Skład/informacja o składnikach” załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Zakłada to, iż alternatywne oznaczenie będzie zawierać wystarczające informacje o substancji, aby zapewnić wolne od ryzyka obchodzenie się z nią.

- D. Składając wniosek o użycie alternatywnego oznaczenia, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie na rynek musi uwzględnić potrzebę dostarczenia wystarczających informacji do podjęcia koniecznych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy oraz do zapewnienia, że ryzyko związane z obchodzeniem się z preparatem może być zminimalizowane.

**Wniosek o zachowanie poufności**

Zgodnie z art. 14 wniosek o zachowanie poufności musi obligatoryjnie zawierać następujące informacje:

1. Nazwisko lub nazwę i pełny adres (łącznie z numerem telefonu) osoby prowadzącej działalność gospodarczą w Unii, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek (producent, importer lub dystrybutor).

Środa, 16 stycznia 2013 r.

2. Dokładna identyfikacja substancji, w odniesieniu do której(-ych) proponuje się zachowanie poufności oraz alternatywne oznaczenie.

| Nr CAS | Nr EINECS | Nazwa chemiczna zgodnie z międzynarodową nomenklaturą i klasyfikacją (1 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub tymczasowa klasyfikacja) | Alternatywne oznaczenie |
|--------|-----------|--|-------------------------|
| (a)    |           |  |                         |
| (b)    |           |  |                         |
| (c)    |           |  |                         |

NB: Jeżeli substancje sklasyfikowane są tymczasowo, należy dostarczyć towarzyszące informacje (odsyłacze bibliograficzne) jako dowód, że tymczasowa klasyfikacja uwzględnia wszystkie istniejące adekwatne i dostępne informacje o właściwościach substancji.

3. Uzasadnienie poufności (prawdopodobieństwo – możliwość).  
 4. Oznaczenie(-nia) lub nazwa(-y) handlowa(-e) preparatu(-ów).  
 5. Czy oznaczenie lub nazwa handlowa jest taka sama dla całej Unii?

|     |     |
|-----|-----|
| TAK | NIE |
|-----|-----|

Jeżeli NIE, podać oznaczenie(-nia) lub nazwę(-y) handlowe używane w różnych państwach członkowskich:

Belgia:

Bułgaria:

Republika Czeska:

Dania:

Niemcy:

Estonia:

Irlandia:

Grecja:

Hiszpania:

Francja:

Włochy:

Cypr:

Łotwa:

Litwa:

Luksemburg:

Węgry:

Malta:

Niderlandy:

Austria:

Polska:

Portugalia:

Środa, 16 stycznia 2013 r.

Rumunia:

Słowenia:

Słowacja:

Finlandia:

Szwecja:

Zjednoczone Królestwo:

6. Skład preparatu(-ów) określony w pozycji 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
7. Klasyfikacja preparatu(-ów) zgodnie z art. 6 niniejszej dyrektywy.
8. Etykietowanie preparatu(-ów) zgodnie z art. 10 niniejszej dyrektywy.
9. Przeznaczenia preparatu(-ów).
10. Karta(-y) charakterystyki odpowiadające rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006.

## CZĘŚĆ B

### Leksykon dla ustanowienia alternatywnych oznaczeń (nazwy ogólne)

#### 1. Wprowadzenie

Leksykon oparty jest na procedurze klasyfikacji substancji niebezpiecznych (podział substancji na rodziny), która występuje w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Oznaczenia alternatywne do tych opartych na niniejszym leksykonie, mogą być używane. Jednakże we wszystkich przypadkach nazwy wybrane muszą dostarczyć dość informacji, aby zapewnić, iż obchodzenie się z preparatem może odbywać się bez ryzyka oraz, że konieczne środki ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mogą być podjęte w miejscu pracy.

Rodziny są określane w następujący sposób:

- nieorganiczne lub organiczne substancje, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnego pierwiastka chemicznego jako ich głównej cechy. Nazwa rodziny pochodzi do nazwy pierwiastka chemicznego. Rodziny te są identyfikowane jak w 2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 za pomocą liczby atomowej pierwiastka chemicznego (001 do 103),
- substancje organiczne, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnej funkcjonalnej grupy jako ich głównej cechy charakterystycznej.

Nazwa rodziny pochodzi od nazwy grupy funkcjonalnej.

Rodziny te identyfikowane są za pomocą konwencjonalnego numeru znalezionej w 2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (601-650).

W niektórych przypadkach dodano podrodziny łączące substancje o wspólnych szczególnych cechach.

#### 2. Ustanawianie nazwy ogólnej

##### Zasady ogólne

W celach ustanowienia nazwy ogólnej przyjmuje się następujące ogólne podejście obejmujące dwa następujące po sobie etapy:

- (i) identyfikacja grup funkcjonalnych i pierwiastków chemicznych obecnych w molekuale;
- (ii) określenie zakresu, w ramach którego należy uwzględnić najważniejsze grupy funkcjonalne i pierwiastki chemiczne.

Środa, 16 stycznia 2013 r.

Uwzględnione zidentyfikowane funkcjonalne grupy i pierwiastki są nazwami rodzin lub podrodzin wymienionych w pkt 3 w formie niewyłącznego wykazu.

### 3. Podział substancji na rodziny i podrodziny

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny  |
|---|--|
| 001   | Związki wodoru<br>Wodorki  |
| 002   | Związki helu   |
| 003   | Związki litu   |
| 004   | Związki berylu   |
| 005   | Związki boru<br>Borany<br>Boraty   |
| 006   | Związki węgla<br>Karbaminiany<br>Nieorganiczne związki węgla<br>Sole cyjanowodoru<br>Mocznik i jego pochodne |
| 007   | Związki azotu<br>Czwartorzędowe związki amoniowe<br>Związki kwasu azotowego<br>Azotany<br>Azotyny            |
| 008   | Związki tlenu  |
| 009   | Związki fluoru<br>Nieorganiczne fluorki  |
| 010   | Związki neonu  |
| 011   | Związki sodu   |
| 012   | Związki magnezu<br>Organometaliczne związki magnezu  |
| 013   | Związki glinu<br>Organometaliczne pochodne glinu   |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny   |
|---|---|
| 014   | Związki krzemu<br>Krzemiany<br>Silikony   |
| 015   | Związki fosforu<br>Związki kwasu fosforowego<br>Związki fosfoniowe<br>Estry fosforowe<br>Fosforany<br>Fosforyny<br>Fosforamidy i ich pochodne |
| 016   | Związki siarki<br>Związków kwasu siarkowego<br>Merkaptany<br>Siarczany<br>Siarczyny   |
| 017   | Związki chloru<br>Chlorany<br>Nadchlorany   |
| 018   | Związki argonu  |
| 019   | Związki porasu  |
| 020   | Związki wapnia  |
| 021   | Związki skandu  |
| 022   | Związki tytanu  |
| 023   | Związki wanadu  |
| 024   | Związki chromu<br>Związki chromu VI   |
| 025   | Związki magnezu   |
| 026   | Związki żelaza  |
| 027   | Związki kobaltu   |
| 028   | Związki niklu   |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny                           |
|---|---|
| 029   | Związki miedzi                                  |
| 030   | Związki cynku<br>Organometaliczne związki cynku |
| 031   | Związki galu                                    |
| 032   | Związki germanu                                 |
| 033   | Związki arsenu                                  |
| 034   | Związki selenu                                  |
| 035   | Związki bromu                                   |
| 036   | Związki kryptonu                                |
| 037   | Związki rubidu                                  |
| 038   | Związki strontu                                 |
| 039   | Związki itru                                    |
| 040   | Związki cyrkonu                                 |
| 041   | Związki niobu                                   |
| 042   | Związki molibdenu                               |
| 043   | Związki technetu                                |
| 044   | Związki rutenu                                  |
| 045   | Związki rodu                                    |
| 046   | Związki palladu                                 |
| 047   | Związki srebra                                  |
| 048   | Związki kadmu                                   |
| 049   | Związki indu                                    |
| 050   | Pochodne cyny<br>Organometaliczne pochodne cyny |
| 051   | Związki antymonu                                |
| 052   | Związki telluru                                 |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny |
|---|-----------------------|
| 053   | Związki jodu          |
| 054   | Związki ksenonu       |
| 055   | Związki cezu          |
| 056   | Związki baru          |
| 057   | Związki lantanu       |
| 058   | Związki ceru          |
| 059   | Związki prazeodymu    |
| 060   | Związki neodymu       |
| 061   | Związki prometu       |
| 062   | Związki samaru        |
| 063   | Związki europu        |
| 064   | Związki gandolinu     |
| 065   | Związki terbu         |
| 066   | Związki dysprozu      |
| 067   | Związki holmu         |
| 068   | Związki erbu          |
| 069   | Związki tulu          |
| 070   | Związki iterbu        |
| 071   | Związki lutetu        |
| 072   | Związki hafnu         |
| 073   | Związki tantalu       |
| 074   | Związki wolframu      |
| 075   | Związki renu          |
| 076   | Związki osmu          |
| 077   | Związki irydu         |
| 078   | Związki platyny       |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny                              |
|---|--|
| 079   | Związki złota                                      |
| 080   | Związki rtęci<br>Organometaliczne pochodne rtęci   |
| 081   | Związki talu                                       |
| 082   | Związki ołowiu<br>Organometaliczne pochodne ołowiu |
| 083   | Związki bizmutu                                    |
| 084   | Związki polonu                                     |
| 085   | Związki astatu                                     |
| 086   | Związki radonu                                     |
| 087   | Związki fransu                                     |
| 088   | Związki radu                                       |
| 089   | Związki aktynu                                     |
| 090   | Związki toru                                       |
| 091   | Związki protaktynu                                 |
| 092   | Związki uranu                                      |
| 093   | Związki neptunu                                    |
| 094   | Związki plutonu                                    |
| 095   | Związki ameryku                                    |
| 096   | Związki kiuru                                      |
| 097   | Związku berkelu                                    |
| 098   | Związki kalifornu                                  |
| 099   | Związki einsteinu                                  |
| 100   | Związki fermu                                      |
| 101   | Związki mendelewu                                  |



Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny   |
|---|---|
| 102   | Związki nobla   |
| 103   | Związki lorensu   |
| 601   | Węglowodory<br>Alifatyczne węglowodory<br>Aromatyczne węglowodory<br>Alicykliczne węglowodory<br>Wielopierścieniowe aromatyczne węglowodory (PAH)   |
| 602   | Chlorowcowęglowodory (*)<br>Chlorowcowęglowodory alifatyczne (*)<br>Chlorowcowęglowodory aromatyczne (*)<br>Chlorowcowęglowodory alicykliczne (*)<br>(*) Wyszczególnić zgodnie z rodziną odpowiednią dla chlorowca. |
| 603   | Alkohole i ich pochodne<br>Alkohole alifatyczne<br>Alkohole aromatyczne<br>Alicykliczne alkohole<br>Alkanoaminy<br>Epoksy pochodne<br>Etery<br>Glikoloetery<br>Glikole i poliole                                    |
| 604   | Fenole i pochodne<br>Chlorowcofenole i ich pochodne (*)<br>(*) Wyszczególnić zgodnie z rodziną odpowiednią dla chlorowca.   |
| 605   | Aldehydy i ich pochodne<br>Aldehydy alifatyczne<br>Aldehydy aromatyczne<br>Aldehydy alicykliczne<br>Alifatyczne acetale<br>Aromatyczne acetale<br>Alicykliczne acetale  |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny   |
|---|---|
| 606   | Ketony i pochodne<br>Alifatyczne ketony<br>Aromatyczne ketony (*)<br>Alicykliczne ketony<br>(*) Wraz z chinonami.   |
| 607   | Kwasy organiczne i pochodne<br>Kwasy alifatyczne<br>Chlorowcoalifatyczne kwasy (*)<br>Kwasy aromatyczne<br>Chlorowcoaromatyczne kwasy (*)<br>Alicykliczne kwasy<br>Chlorowcoalicykliczne kwasy (*)<br>Bezwodniki kwasu alifatycznego<br>Bezwodniki kwasu chlorowcoalifatycznego (*)<br>Bezwodniki kwasu aromatycznego<br>Bezwodniki kwasu chlorowcoaromatycznego (*)<br>Bezwodniki kwasu alicyklicznego<br>Bezwodniki kwasu chlorowcoalicyklicznego (*)<br>Sole kwasu alifatycznego<br>Sole kwasu chlorowcoalifatycznego (*)<br>Sole kwasu aromatycznego<br>Sole kwasu chlorowcoaromatycznego (*)<br>Sole kwasu alicyklicznego<br>Sole kwasu chlorowcoalicyklicznego (*)<br>Estery kwasu alifatycznego<br>Estery kwasu chlorowcoalifatycznego (*)<br>Estery kwasu aromatycznego<br>Estery kwasu chlorowcoaromatycznego (*)<br>Estery kwasu alicyklicznego<br>Estery kwasu chlorowcoalicyklicznego (*)<br>Estery glikoloeterów<br>Akrylalny<br>Metakrylany<br>Laktony<br>Halogenki acylowe |
|   | (*) Wyszczególnić zgodnie z rodziną odpowiednią dla chlorowca.  |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny  |
|---|--|
| 608   | Nitryle i ich pochodne   |
| 609   | Nitrozwiązki   |
| 610   | Chloronitrozwiązki   |
| 611   | Azo- i azoksyzwiązki   |
| 612   | Aminy<br><br>Alifatyczne aminy i ich pochodne<br>Alicykliczne aminy i ich pochodne<br>Aromatyczne aminy i ich pochodne<br>Anilina i jej pochodne<br>Benzydyna i jej pochodne                     |
| 613   | Heterocykliczne bazy i pochodne<br><br>Benzimidazol i jego pochodne<br>Imidazol i jego pochodne<br>Pyretrinoid<br>Chinolina i jej pochodne<br>Triazyna i jej pochodne<br>Triazol i jego pochodne |
| 614   | Glikozydy i alkaloidy<br><br>Alkaloid i ich pochodne<br>Glikozydy i ich pochodne   |
| 615   | Cyjaniany i izocyjaniany<br><br>Cyjaniany<br>Izocyjaniany  |
| 616   | Amidy i ich pochodne<br><br>Acetamid i jego pochodne<br>Anilidy  |
| 617   | Nadtlenki organiczne   |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny  |
|---|--|
| 647   | Enzymy   |
| 648   | Złożone węglowodory<br>Ekstrakt kwasowy<br>Ekstrakt zasadowy<br>Olej antracenyowy<br>Pozostałości ekstraktu oleju antracenyowego<br>Frakcja oleju antracenyowego<br>Olej karbolowy<br>Pozostałości ekstraktu oleju karbolowego<br>Płyny węglowe, ciepla ekstrakcja rozpuszczalnikami<br>Płyny węglowe, rozpuszczalniki z ciekłej ekstrakcji rozpuszczalnikami<br>Olej węglowy<br>Smoła węglowa<br>Ekstrakt smoły węglowej<br>Stałe pozostałości smoły węglowej<br>Koks (smoła węglowa) o niskotemperaturowy, pak wysokotemperaturowy<br>Koks (smoła węglowa), pak wysokotemperaturowy<br>Koks (smoła węglowa), mieszany pak węglowy wysokotemperaturowy<br>Surowy benzen<br>Surowe fenole<br>Surowe zasady smołowe<br>Destylowane zasady<br>Destylowane fenole<br>Destylaty<br>Destylaty (węgiel), ekstrakty ciekłym rozpuszczalnikiem, podstawowe<br>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane<br>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane średnio uwodornione<br>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, średnio hydrokrakowane<br>Pozostałości ekstraktu (węgiel), niskotemperaturowe zasady smoły węglowej |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny  |
|---|--|
|   | <p>Surowy olej</p> <p>Paliwa, oleje napędowe, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione</p> <p>Paliwa, do silników odrzutowych, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione</p> <p>Benzyna, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, nafta hydrokrakowana</p> <p>Produkty obróbki cieplnej</p> <p>Ciężki olej antracenyowy</p> <p>Ciężki redestylat oleju antracenyowego</p> <p>Lekki olej</p> <p>Wysokotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Średnotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Niskotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, wysokotemperaturowy</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, średnotemperaturowy</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, niskotemperaturowy</p> <p>Olej metylnaftalenowy</p> <p>Pozostałości ekstraktu oleju metylnaftalenowego</p> <p>Nafta (węgiel), ekstrakcja węglem, hydrokrakowana</p> <p>Olej naftalenowy</p> <p>Pozostałości ekstraktu oleju naftalenowego</p> <p>Redestylat oleju naftalenowego</p> <p>Pak</p> <p>Redestylat paku</p> <p>Pozostałości paku</p> <p>Pozostałości paku, traktowane temperaturą</p> <p>Pozostałości paku, utlenione</p> <p>Produkty pirolizy</p> <p>Redestylaty</p> <p>Pozostałości (węgiel), ekstrakcja ciekłym rozpuszczalnikiem</p> <p>Smoła z węgla brunatnego</p> <p>Smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa</p> <p>Olej smołowy, wysokowrzący</p> <p>Olej smołowy, średniowrzący</p> <p>Olej z przemycia</p> <p>Pozostałości ekstraktu oleju z przemycia</p> <p>Redestylat oleju z przemycia</p> |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Nr rodziny<br>1 część 3 załącznika VI<br>do rozporządzenia (WE)<br>nr 1272/2008 | Rodziny<br>Podrodziny   |
|---|---|
| 649   | Złożone ropopochodne<br>Ropa naftowa<br>Gaz z ropy naftowej<br>Nafta niskowrząca<br>Zmodyfikowana nafta niskowrząca<br>Nafta niskowrząca krakowana katalitycznie<br>Nafta niskowrząca modyfikowana katalitycznie<br>Nafta niskowrząca krakowana termicznie<br>Nafta niskowrząca traktowana wodorem<br>Nafta niskowrząca – niespecyfikowana<br>Nafta pierwszej destylacji<br>Nafta – niespecyfikowana<br>Krakowany olej gazowy<br>Olej gazowy – niespecyfikowany<br>Ciężki olej paliwowy<br>Smar<br>Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy<br>Olej bazowy – niespecyfikowany<br>Destylowany ekstrakt aromatyczny<br>Destylowany ekstrakt aromatyczny (traktowane)<br>Olej osadowy<br>Wosk miękki<br>Petrolatum |
| 650   | Różne substancje<br>Nie stosować tej rodziny. w zamian, stosować rodziny lub podrodziny wymienione powyżej.   |

**4. Praktyczne zastosowanie:**

Po przeprowadzeniu badania czy substancja należy do jednej lub więcej rodzin lub podrodzin na wykazie, nazwa ogólna może być ustalona w następujący sposób:

- 4.1. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych lub ważnych funkcjonalnych grup, nazwa ta będzie wybrana jako nazwa ogólna.

Przykłady:

— 1,4 dihydroksybenzen

rodzina 604 : fenole i pochodne

nazwa ogólna : pochodne fenolu

Środa, 16 stycznia 2013 r.

## — butanol

|              |   |                       |
|--------------|---|-----------------------|
| rodzina 603  | : | alkohole i pochodne   |
| podrodzina   | : | alkohole polifatyczne |
| nazwa ogólna | : | alkohole alifatyczne  |

## — 2-izopropoksyetanol

|              |   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| rodzina 603  | : | alkohole i pochodne |
| podrodzina   | : | glikoetery          |
| nazwa ogólna | : | glikoeter           |

## — metakrylan

|              |   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| rodzina 607  | : | alkohole i pochodne |
| podrodzina   | : | akrylany            |
| nazwa ogólna | : | akrylan             |

- 4.2. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny nie jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych ważnych grup funkcjonalnych, nazwa ogólna będzie kombinacją odpowiadających różnych nazw rodzin lub podrodzin:

*Przykłady:*

## — chlorobenzen

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| rodzina 602  | : | chlorowcowane węglowodory              |
| podrodzina   | : | chlorowcowane aromatyczne węglowodory  |
| rodzina 017  | : | związki chloru                         |
| nazwa ogólna | : | chlorowcowany aromatyczny wodorowęglan |

## — kwas 2,3,6-trichlorofenyloctowy

|              |   |                                 |
|--------------|---|---------------------------------|
| rodzina 607  | : | kwasy organiczne                |
| podrodzina   | : | chlorowcowane kwasy aromatyczne |
| rodzina 017  | : | związki chloru                  |
| nazwa ogólna | : | chlorowcowany aromatyczny kwas  |

## — 1-chloro-1-nitropropan

|              |   |                                      |
|--------------|---|--------------------------------------|
| rodzina 610  | : | chlornitrowane pochodne              |
| rodzina 601  | : | węglowodory                          |
| podrodzina   | : | alifatyczne węglowodory              |
| nazwa ogólna | : | chlorowcowany alifatyczny węglowodór |

## — tetrapropyl ditiopirofosforan

|             |   |                 |
|-------------|---|-----------------|
| rodzina 015 | : | związki fosforu |
| podrodziny  | : | estry fosforowe |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

rodzina 016 : związki siarki  
nazwa ogólna : ester tiofosforowy

NB: W przypadku niektórych pierwiastków, szczególnie metali, nazwa rodziny lub podrodziny może być zasygnalizowana słowami „organiczny” lub „nieorganiczny”.

Przykłady:

— dichlorek rtęci

rodzina 080 : związki rtęci  
nazwa ogólna : nieorganiczny związek rtęci

— oktan baru

rodzina 056 : związki baru  
nazwa ogólna : organiczny związek baru

— azotyn etylu

rodzina 007 : związki azotu  
podrodzina : azotyny  
nazwa ogólna : organiczny azotyn

— wodorosiarczyn sodu

rodzina 016 : związki siarki  
nazwa ogólna : nieorganiczny związek siarki

(Podane przykłady to substancje z 3 części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w stosunku do których można składać wnioski o zachowanie poufności).

#### ZAŁĄCZNIK VII

#### PREPARATY OBJĘTE ART. 12 UST. 2

Preparaty określone w ppkt 9.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

#### ZAŁĄCZNIK VIII

#### Część A

#### Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian

(o których mowa w art. 22)

Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1)

Dyrektywa Komisji 2001/60/WE

(Dz.U. L 226 z 22.8.2001, s. 5)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego Tylko załącznik III pkt 90 i Rady

(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)



Środa, 16 stycznia 2013 r.

|  |   |
|--|---|
| Dyrektywa Rady 2004/66/WE<br>(Dz.U. L 168 z 1.5.2004, s. 35)   | Tylko w zakresie odniesień dotyczących art. 1 i załącznika pkt I.B do dyrektywy 1999/45/WE  |
| Dyrektywa Komisji 2006/8/WE<br>(Dz.U. L 19 z 24.1.2006, s. 12)                                       |   |
| Dyrektywa Rady 2006/96/WE<br>(Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)                                       | Tylko w zakresie odniesień dotyczących art. 1 i sekcji G załącznika do dyrektywy 1999/45/WE |
| Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<br>(Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1) | Tylko art. 140  |
| Rozporządzenie (WE) nr 1137/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady<br>(Dz.U. L 311 z 21.11.2008, s. 1) | Tylko załącznik ppkt 3.5  |
| Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady<br>(Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1) | Tylko art. 56   |

**Część B****Wykaz terminów transpozycji do prawa krajowego**

(o których mowa w art. 22)

| Dyrektywa  | Termin transpozycji |
|------------|---------------------|
| 1999/45/WE | 30 lipca 2002 r.    |
| 2001/60/WE | 30 lipca 2002 r.    |
| 2004/66/WE | 1 maja 2004 r.      |
| 2006/8/WE  | 1 marca 2007 r.     |
| 2006/96/WE | 1 stycznia 2007 r.  |

**ZAŁĄCZNIK IX****TABELA KORELACJI**

| Dyrektywa 1999/45/WE                   | Niniejsza dyrektywa                    |
|--|--|
| Artykuł 1 ust. 1 zdanie wprowadzające  | Artykuł 1 ust. 1                       |
| Artykuł 1 ust. 1 tiret pierwsze        | Artykuł 1 ust. 1                       |
| Artykuł 1 ust. 1 tiret drugie          | Artykuł 1 ust. 1                       |
| Artykuł 1 ust. 1 zwrot końcowy         | Artykuł 1 ust. 1                       |
| Artykuł 1 ust. 2 formuła wprowadzająca | Artykuł 1 ust. 2 formuła wprowadzająca |
| Artykuł 1 ust. 2 tiret pierwsze        | Artykuł 1 ust. 2 lit. a)               |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Dyrektywa 1999/45/WE                                   | Niniejsza dyrektywa                                    |
|--|--|
| Artykuł 1 ust. 2 tiret drugie                          | Artykuł 1 ust. 2 lit. b)                               |
| Artykuł 1 ust. 3 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 1 ust. 3                                       |
| Artykuł 1 ust. 3 tiret pierwsze                        | Artykuł 1 ust. 3                                       |
| Artykuł 1 ust. 3 tiret drugie                          | Artykuł 1 ust. 3                                       |
| Artykuł 1 ust. 3 tiret trzecie                         | —  |
| Artykuł 1 ust. 3 zwrot końcowy                         | Artykuł 1 ust. 3                                       |
| Artykuł 1 ust. 4                                       | Artykuł 1 ust. 4                                       |
| Artykuł 1 ust. 5                                       | Artykuł 1 ust. 5                                       |
| Artykuł 1 ust. 6 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 1 ust. 6 formuła wprowadzająca                 |
| Artykuł 1 ust. 6 tiret pierwsze                        | Artykuł 1 ust. 6 lit. a)                               |
| Artykuł 1 ust. 6 tiret drugie                          | Artykuł 1 ust. 6 lit. b)                               |
| Artykuł 2 ust. 1 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 2 ust. 1 formuła wprowadzająca                 |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. a), b) i c)                      | Artykuł 2 ust. 1 lit. a), b) i c)                      |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. d)                               | —  |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. e)                               | Artykuł 2 ust. 1 lit. d)                               |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. f)                               | Artykuł 2 ust. 1 lit. e)                               |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. g)                               | Artykuł 2 ust. 1 lit. f)                               |
| Artykuł 2 ust. 1 lit. h)                               | Artykuł 2 ust. 1 lit. g)                               |
| Artykuł 2 ust. 2 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 2 ust. 2 formuła wprowadzająca                 |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. a), b) i c)                      | Artykuł 2 ust. 2 lit. a), b) i c)                      |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. d) formuła wprowadzająca         | Artykuł 2 ust. 2 lit. d) formuła wprowadzająca         |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. d) tiret pierwsze                | Artykuł 2 ust. 2 lit. d) ppkt (i)                      |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. d) tiret drugie                  | Artykuł 2 ust. 2 lit. d) ppkt (ii)                     |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. d) tiret trzecie                 | Artykuł 2 ust. 2 lit. d) ppkt (iii)                    |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. d) tiret czwarte                 | Artykuł 2 ust. 2 lit. d) ppkt (iv)                     |
| Artykuł 2 ust. 2 lit. e)-o)                            | Artykuł 2 ust. 2 lit. e)-o)                            |
| Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy formuła wprowadzająca | Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy formuła wprowadzająca |
| Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy tiret pierwsze        | Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy lit. a)               |
| Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy tiret drugie          | Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy lit. b)               |
| Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy tiret trzecie         | Artykuł 3 ust. 1 akapit pierwszy lit. c)               |
| Artykuł 3 ust. 1 akapit drugi i trzeci                 | Artykuł 3 ust. 1 akapit drugi i trzeci                 |
| Artykuł 3 ust. 2 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 3 ust. 2 formuła wprowadzająca                 |
| Artykuł 3 ust. 2 tiret pierwsze                        | Artykuł 3 ust. 2 lit. a)                               |
| Artykuł 3 ust. 2 tiret drugie                          | —  |
| Artykuł 3 ust. 2 tiret trzecie                         | Artykuł 3 ust. 2 lit. b)                               |
| Artykuł 3 ust. 2 tiret czwarte                         | —  |
| Artykuł 3 ust. 2 tiret piąte                           | —  |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Dyrektywa 1999/45/WE                            | Niniejsza dyrektywa  |
|---|--|
| Artykuł 3 ust. 2 tiret szóste                   | —  |
| Artykuł 3 ust. 2 zwrot końcowy                  | Artykuł 3 ust. 2 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 3 ust. 3                                | Artykuł 3 ust. 3   |
| Artykuł 4                                       | Artykuł 4  |
| Artykuł 5 ust. 1                                | Artykuł 5 ust. 1   |
| Artykuł 5 ust. 2 pierwsza formuła wprowadzająca | Artykuł 5 ust. 2 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 5 ust. 2 druga formuła wprowadzająca    | Artykuł 5 ust. 2 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 5 ust. 2 tiret pierwsze                 | Artykuł 5 ust. 2 lit. a)                                       |
| Artykuł 5 ust. 2 tiret drugie                   | Artykuł 5 ust. 2 lit. b)                                       |
| Artykuł 5 ust. 2 tiret trzecie                  | Artykuł 5 ust. 2 lit. c)                                       |
| Artykuł 5 ust. 3, 4 i 5                         | Artykuł 5 ust. 3, 4 i 5  |
| Artykuł 6 ust. 1 i 2                            | Artykuł 6 ust. 1 i 2   |
| Artykuł 6 ust. 3 formuła wprowadzająca          | Artykuł 6 ust. 3 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 6 ust. 3 tiret pierwsze część pierwsza  | Artykuł 6 ust. 3 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 6 ust. 3 tiret pierwsze część druga     | Artykuł 6 ust. 3 tiret pierwsze                                |
| Artykuł 6 ust. 3 tiret drugie                   | Artykuł 6 ust. 3 tiret drugie                                  |
| Artykuł 6 ust. 3 tiret trzecie                  | Artykuł 6 ust. 3 tiret trzecie                                 |
| Artykuł 6 ust. 4                                | Artykuł 6 ust. 4   |
| Artykuł 7                                       | Artykuł 7  |
| Artykuł 8 ust. 1 i 2                            | Artykuł 8 ust. 1 i 2   |
| Artykuł 8 ust. 3 formuła wprowadzająca          | Artykuł 8 ust. 3 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 8 ust. 3 tiret pierwsze                 | Artykuł 8 ust. 3 lit. a)                                       |
| Artykuł 8 ust. 3 tiret drugie                   | Artykuł 8 ust. 3 lit. b)                                       |
| Artykuł 8 ust. 3 tiret trzecie                  | Artykuł 8 ust. 3 lit. c)                                       |
| Artykuł 8 ust. 4                                | Artykuł 8 ust. 4   |
| Artykuł 9 pkt 1) formuła wprowadzająca          | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy formuła wprowadzająca         |
| Artykuł 9 ppkt 1.1 formuła wprowadzająca        | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) formuła wprowadzająca |
| Artykuł 9 ppkt 1.1 tiret pierwsze               | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) ppkt (i)              |
| Artykuł 9 ppkt 1.1 tiret drugie                 | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) ppkt (ii)             |
| Artykuł 9 ppkt 1.1 tiret trzecie                | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) ppkt (iii)            |
| Artykuł 9 ppkt 1.1 tiret czwarte                | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) ppkt (iv)             |
| Artykuł 9 ppkt 1.2 formuła wprowadzająca        | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) formuła wprowadzająca |
| Artykuł 9 ppkt 1.2 tiret pierwsze               | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (i)              |
| Artykuł 9 ppkt 1.2 tiret drugie                 | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) ppkt (ii)             |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Dyrektywa 1999/45/WE  | Niniejsza dyrektywa  |
|---|--|
| Artykuł 9 ppkt 1.3 akapit pierwszy formuła wprowadzająca    | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) formuła wprowadzająca             |
| Artykuł 9 ppkt 1.3 akapit pierwszy tiret pierwsze           | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) ppkt (i)                          |
| Artykuł 9 ppkt 1.3 akapit pierwszy tiret drugie             | Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy lit. c) ppkt (ii)                         |
| Artykuł 9 ppkt 1.3 akapit drugi                             | Artykuł 9 ust. 1 akapit drugi  |
| Artykuł 9 ust. 2  | Artykuł 9 ust. 2   |
| Artykuł 10 ppkt 1.1 formuła wprowadzająca                   | Artykuł 10 ust. 1 formuła wprowadzająca                                    |
| Artykuł 10 ppkt 1.1 lit. a)                                 | Artykuł 10 ust. 1 lit. a)  |
| Artykuł 10 ppkt 1.1 lit. b)                                 | Artykuł 10 ust. 1 lit. b)  |
| Artykuł 10 ppkt 1.2   | Artykuł 10 ust. 2  |
| Artykuł 10 pkt 2) formuła wprowadzająca                     | Artykuł 10 ust. 3 formuła wprowadzająca                                    |
| Artykuł 10 ppkt 2.1   | Artykuł 10 ust. 3 lit. a)  |
| Artykuł 10 ppkt 2.2   | Artykuł 10 ust. 3 lit. b)  |
| Artykuł 10 ppkt 2.3 formuła wprowadzająca                   | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) formuła wprowadzająca                            |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.1                                       | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (i)   |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.2                                       | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (ii)  |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy formuła wprowadzająca | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy formuła wprowadzająca |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret pierwsze        | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret pierwsze        |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret drugie          | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret drugie          |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret trzecie         | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret trzecie         |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret czwarte         | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret czwarte         |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret piąte           | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret piąte           |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy tiret szóste          | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy tiret szóste          |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit pierwszy zwrot końcowy         | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit pierwszy formuła wprowadzająca |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.3 akapit drugi                          | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iii) akapit drugi                          |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 formuła wprowadzająca                 | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) formuła wprowadzająca                  |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret pierwsze                        | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret pierwsze                         |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret drugie                          | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret drugie                           |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Dyrektywa 1999/45/WE  | Niniejsza dyrektywa   |
|---|---|
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret trzecie                             | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret trzecie               |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret czwarte                             | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret czwarte               |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret piąte                               | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret piąte                 |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret szóste                              | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret szóste                |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 tiret siódme                              | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) tiret siódme                |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.4 zwrot końcowy                             | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (iv) formuła wprowadzająca       |
| Artykuł 10 ppkt 2.3.5   | Artykuł 10 ust. 3 lit. c) ppkt (v)                              |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit pierwszy                             | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit pierwszy                       |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit drugi formuła wprowadzająca          | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit drugi formuła wprowadzająca    |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit drugi tiret pierwsze                 | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit drugi ppkt (i)                 |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit drugi tiret drugie                   | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit drugi lit. ppkt (ii)           |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit drugi tiret trzecie                  | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit drugi lit. ppkt (iii)          |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit drugi tiret czwarte                  | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit drugi lit. ppkt (iv)           |
| Artykuł 10 ppkt 2.4 akapit trzeci                               | Artykuł 10 ust. 3 lit. d) akapit trzeci                         |
| Artykuł 10 ppkt 2.5   | Artykuł 10 ust. 3 lit. e)                                       |
| Artykuł 10 ppkt 2.6   | Artykuł 10 ust. 3 lit. f)                                       |
| Artykuł 10 ppkt 2.7   | Artykuł 10 ust. 3 lit. g)                                       |
| Artykuł 10 pkt 3  | Artykuł 10 ust. 4   |
| Artykuł 10 pkt 4 formuła wprowadzająca                          | Artykuł 10 ust. 5 formuła wprowadzająca                         |
| Artykuł 10 pkt 4 tiret pierwsze                                 | Artykuł 10 ust. 5 lit. a)                                       |
| Artykuł 10 pkt 4 tiret drugie                                   | Artykuł 10 ust. 5 lit. b)                                       |
| Artykuł 10 pkt 5  | Artykuł 10 ust. 6   |
| Artykuł 11 ust. 1-5   | Artykuł 11 ust. 1-5   |
| Artykuł 11 ust. 6 formuła wprowadzająca                         | Artykuł art 11 ust. 6 formuła wprowadzająca                     |
| Artykuł 11 ust. 6 lit. a)                                       | Artykuł 11 ust. 6 lit. a)                                       |
| Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy formuła wprowadzająca | Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy formuła wprowadzająca |
| Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy tiret pierwsze        | Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy ppkt (i)              |
| Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy tiret drugie          | Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit pierwszy ppkt (ii)             |
| Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit drugi                          | Artykuł 11 ust. 6 lit. b) akapit drugi                          |

Środa, 16 stycznia 2013 r.

| Dyrektywa 1999/45/WE   | Niniejsza dyrektywa                 |
|------------------------|-------------------------------------|
| Artykuły 12 i 13       | Artykuły 12 i 13                    |
| Artykuł 15             | Artykuł 14 akapity pierwszy – piąty |
| —                      | Artykuł 14 akapit szósty            |
| Artykuł 16             | Artykuł 15                          |
| Artykuł 17             | Artykuł 16                          |
| Artykuł 18             | Artykuł 17                          |
| Artykuł 19             | Artykuł 18                          |
| Artykuł 20             | Artykuł 19                          |
| Artykuł 20a ust. 1 i 2 | Artykuł 21                          |
| Artykuł 20a ust. 3     | —                                   |
| —                      | Artykuł 20                          |
| —                      | Artykuł 22                          |
| Artykuł 21             | —                                   |
| Artykuł 22             | —                                   |
| Artykuł 23             | Artykuł 23                          |
| Artykuł 24             | Artykuł 24                          |
| Załączniki I – VII     | Załączniki I – VII                  |
| Załącznik VIII         | —                                   |
| Załącznik IX           | —                                   |
| —                      | Załącznik VIII                      |
| —                      | Załącznik IX                        |

P7\_TA(2013)0009

### Zrównoważona eksploatacja zasobów rybołówstwa Morza Śródziemnego \*\*\*I

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1967/2006 w sprawie środków zarządzania zrównoważoną eksploatacją zasobów rybołówstwa Morza Śródziemnego (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2015/C 440/24)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2011)0479),

— uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0216/2011),