

DIREKTIVA SAVETA 92/32/EEC, 30.04.1992 o sedmim izm. i dopunama Direktive 67/548/EEC o usaglašavanju zakona, propisa i administrativnih odredaba o klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju nalepnicama OPASNIH SUPSTANCI

SAVET EVROPSKIH ZAJEDNICA,

Oslanjajući se na Ugovor o uspostavljanju Evropske ekonomske zajednice i, posebno, njegovog člana 100a, na predlog Komisije, u saradnji sa Evropskim parlamentom i mišljenjem Ekonomskog i socijalnog komiteta,

A s obzirom na raznolikost zakona i dr. propisa o klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju opasnih supstanci i prijavljivanju novih materija u DRŽAVAMA-ČLANICAMA, što može izazvati stvaranje trgovinskih barijera među tim državama i stvoriti nejednake konkurentne uslove i time direktno uticati na funkcionisanje unutrašnjeg tržišta i nedovoljno garantovanje istog nivoa zaštite zdravlja i životne sredine,

Kao i da je cilj ovog usaglašavanja propisa država-članica uspostavljanje i funkcinisanje unutrašnjeg tržišta na kome će zdravstvena bezbednost i zaštita čoveka i životne sredine postići visok nivo,

Kao i da se smanji rizik od novih opasnih materija u ovom domenu – što dovodi do potrebe donošenja određenih mera, a posebno kod izm. i dopuna Dir. 67/548, sa poslednjim izmenama putem Direktive 90/517/EEC,

A kako je potrebno prijaviti nadležnom organu svaku novu supstancu koja se plasira na tržište, dok kad je reč o količinama manjim od jedne tone godišnje po proizvođaču koja se plasira na tržište, obaveza prijavljivanja može se ublažiti; s tim što je potrebno da ako ovakve supstance prelaze (na tržištu) određene količine, obaviti dalja ispitivanja;

Potrebno je i usaglašavanje postupka prijavljivanja, s tim da postupak koji važi u jednoj državi-članici važi u čitavoj Zajednici, i da je za supstance koje se proizvede izvan Zajednice ovakav proizvođač dužan da ima svog predstavnika u Zajednici sa zadatkom prijavljivanja novih opasnih materija.

Svaka nova supstanca podleže obavezi prethodne procene rizika do koga ona može dovesti, i u tom domenu treba usvojiti jednoobrazne principe procene,

Važno je pratiti i razvoj i primenu novih materija na tržištu i u tom pogledu uspostaviti sistem koji omogućava sastavljanje spiska ovakvih novih opasnih materija,

U tom smislu Komisija je na osnovu člana 13(1) Direktive 67/548/EEC izradila inventar supstanci koje su postojale na tržištu Zajednice 18. septembra 1981. godine (EINECS) koji je u skladu sa Direktivom (objavljen u Službenom listu Evr. Zajednica), inventar je objavljen u Sl. listu Evropske zajednice ,

Treba svesti na minimum broj životinja koje se koriste u eksperimentima u skladu sa Direktivom 86/609/EEC od 24.11.1986. godine o usaglašav. zakona i druge propisa

država-članica o zaštiti životinja koje se koriste za eksperimentale i ostale naučne svrhe (8); potrebno je uvesti specijalne mere da bi se izbeglo dupliranje testiranja na životinjama;

Prema Direktivi 87/18/EEC od 18. decembra 1986. godine o harmonizaciji zakona i dr. propisa koji se odnosi na primenu principa dobre laboratorijske prakse i proveru njene primene u testovima hemijskih supstanci,

Poželjno je radi unapređenja zaštite životne sredine i sigurnosti na radu da profesionalni korisnici materija raspoložu podacima o njihovoj sigurnosti/bezbednosti,

Na nivou Zajednice treba usvojiti odredbe o klasifikaciji i obeležavanju supstanci kako bi se poboljšala sigurnost/bezbednost stanovništva i, posebno, radnika koji ih koriste,

Da bi se obezbedio odgovarajući nivo zaštite ljudi i životne sredine, potrebno je propisati mere o pakovanju i privremenom obeležavanju opasnih materija koje nisu navedene u Aneksu I uz Direktivu 67/548/EEC, a iz istog razloga treba proglasiti obaveznom naznaku o sigurnosti/bezbednosti,

Članom 2 pomenute Direktive klasifikuju se supstance i preparati kao otrovne, štetne, korozivne ili nadražujuće kroz opšte definicije, dok je iskustvo pokazalo da je potrebno poboljšati ovu klasifikaciju i precizirati kriterijume; pored toga članom 3 iste Direktive predviđena je procena rizika po životnu sredinu, uz uslov nabiranja nekih osobina i parametara takve procene i uspostavljanja jednog faznog programa testiranja,

Poželjno je na pakovanju dodati i jedan novi zajednički simbol opasnosti – "opasno po životnu sredinu",

Treba garantovati poverljivost izvesnih informacija koje spadaju u individualnu ili poslovnu tajnu,

Pod uzvesnim uslovima takođe države-članice treba da imaju mogućnost da preduzmu mere bezbednosti,

Komisija dobija ovlašćenja za usvajanje svih aneksa uz Direktivu 67/548 koji se odnose na tehnički progres,

USVOJIO JE OVU DIREKTIVU:

Član 1

Direktiva 67/548/EEC se ovim menja i dopunjuje kako sledi:

1. Članovi 1 do 23 se zamenjuju sledećim članovima:

ČLAN 1

Ciljevi i opseg regulisanja

1. Svrha ove Direktive je da ujednači zakone, propise i administrativne odredbe država-članica o:

- a) prijavljivanju/notifikaciji supstanci
- b) razmeni informacija o prijavljenim/notifikovanim supstancama
- c) proceni mogućeg rizika za čoveka i životnu sredinu od prijavljenih/notifikovanih supstanci
- d) klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju (nalepnicama) supstanci opasnih po čoveka i životnu sredinu kada se te supstance stavljaju u promet na tržištu država-članica.

2. Ova Direktiva ne primenjuje se na sledeće preparate u finalnom obliku, koja su namenjena da se krajnje koriste kao:

- a) medicinski proizvodi za humanu ili veterinarsku upotrebu, a prema definiciji u Direktivi 65/65/EEC, uz poslednje dopune Direktivom 87/21/EEC.
- b) kozmetički proizvodi prema definiciji u Dir. 76/768, uz poslednje dopune Direktivom 86/199;
- c) smese supstanci otpad, pokriveno direktivama 75/442 i 78/319;
- d) Prehrambeni proizvodi
- e) Hrana za životinje
- f) Pesticidi
- g) Radioaktivne supstance prema definiciji u Dir. 80/836/EEC
- h) Druge materije ili preparati za koje već postoji obaveza prijavljivanja ili odobravanja u Zajednici, a za koje važe uslovi ekvivalentni onima propisanim ovom Direktivom.

Ne kasnije od 12 meseci posle objavljivanja ove Direktive, Komisija će u skladu sa postupkom iz člana 29: a) sačiniti listu materija (supstanci) i preparata koji su gore navedeni. Ova lista će se periodično ispitivati i, ako je potrebno, revidirati. Pored toga, ova Direktiva ne primenjuje se na:

- prevoz opasnih supstanci železnicom, drumskim saobraćajem, unutrašnjim plovnim putevima, morem ili vazduhom;
- supstanci u tranzitu koje su pod carinskim nadzorom, s tim da se ne podvrgavaju tretmanu ili preradi.

(17)	OJ	No	22,	9.	2.	1965,	p.	369.	
(18)	OJ	No	L	15,	17.	1.	1987,	p.	36.
(19)	OJ	No	L	262,	27.	9.	1976,	p.	169.
(20)	OJ	No	L	149,	3.	6.	1986,	p.	38.
(21)	OJ	No	L	194,	15.	7.	1975,	p.	39.
(22)	OJ	No	L	84,	31.	3.	1978,	p.	43.
(23)	OJ	No	L	246,	17.	9.	1980,	p.	1.

ČLAN 2

DEFINICIJE

U svrhe ove Direktive:

'Supstanca' podrazumeva hemijske elemente i njihova jedinjenja u prirodnom stanju ili dobijena bilo kojim proizvodnim procesom, uključujući aditive potrebne za očuvanje stabilnosti proizvoda i bilo kojih nečistoća koje nastaju u proizvodnom procesu, ali isključujući rastvarače koji se mogu izdvojiti bez uticaja na stabilnost supstance ili promenu njenog sastava;

'preparati' znače smeše ili rastvore koje čine dve ili više supstance;

'polimeri' znače supstancu koja se sastoji od molekula za koje je karakterističan niz jednog ili više tipova monomernih jedinica i koja predstavlja jednostavnu težinsku većinu molekula koji sadrže najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentno vezane za najmanje neku drugu monomernu jedinicu ili neki drugi reaktant i koji se sastoje od količine manje od jednostavne težinske većine molekula iste molekularne težine. Takvi molekuli moraju biti raspodeljeni kroz određeni opseg molekularnih težina u kojima se razlike u molekularnoj težini mogu pripisati razlici u broju monomernih jedinica (*monomer units*). U kontekstu ove definicije 'monomerna jedinica' podrazumeva reagujući oblik monomera u polimeru,

*******Polimerne supstance su supstance, sastavljene od molekula, za koje je značajan poredak jedne ili više vrsta monomernih jedinica, i gde velika većina molekula sadrži najmanje tri monomerne jedinice, koje su kovalentnom vezom međusobno povezane, ili sa jednom ili više drugih monomernih jedinica ili nekih drugih reaktanata. Molekulske mase polimerne supstance smeju biti raspodijeljene unutar takvog područja, da se razlike u njihovim masama mogu, prije svega, povezati s razlikama u broju prisutnih monomernih jedinica. U tom smislu izraz »monomerna jedinica« znači izreagovani oblik monomera u polimeru.*****HRVATI**

'prijavljivanje/notifikacija' obuhvata dokumente sa potrebnim informacijama kojih se dostavljaju nadležnom organu države-članice za:

- supstance koje proizvodi firma u Zajednici koja takvu materiju stavlja u promet kao takvu ili u obliku preparata;

- supstance koje bilo koje lice proizvodi izvan Zajednice, a sa sedištem u Zajednici i koje je odgovorno za stavljanje u promet na tržištu Zajednice ili, alternativno, lice koje je kao predstavnik sa dužnošću prijavljivanja postavljeno u Zajednici.

Ovakvo lice se označava kao 'podnosilac prijave' (*notifier*);

(e) 'stavljanje u promet' podrazumeva stavljanje na raspolaganje trećim licima. Uvoz u carinsku teritoriju Zajednice se pri tom podrazumeva ovim terminom;

(f) 'naučno istraživanje i razvoj' uključuje naučno eksperimentisanje, analizu ili hemijsko istraživanje koje se sprovodi pod kontrolisanim uslovima, a obuhvata i određivanje opasnih karakteristika, performansi i efikasnosti kao i naučno istraž. u vezi sa razvojem proizvoda;

(g) 'istraživanje usmereno na istraživanje i razvoj – dalji razvoj neke supstance u kome se primenju pilot postrojenja ili proizvodni testovi kako bi se proverila praktična primena materije;

(h) EINECS – Evropski inventar postojećih komercijalnih supstanci (materija); sadrži definitivnu listu svih supstanci za koje se smatra da su u prometu na tržištu Zajednice bili 18. septembra 1981. godine;

U smislu ove Direktive sledeće materije su 'opasne':

(a) Eksplozivne materije i preparati: čvrste, tečne, supstance i preparati u obliku paste (*pasty*) ili želatina, koja mogu reagovati egzotermalno, takođe bez atmosferskog kiseonika, izazivajući time vrlo brzo stvaranje i ispoštavanje gasova, koje pod određenim uslovima testiranja mogu detonirati, ubrzano se zapaliti ili pod uticajem toplote eksplodirati, ukoliko su ograničeni prostorom;

eksplozivne kemikalije su: krute, tekuće, tvari i pripravci u obliku paste ili želatine, koje mogu egzotermno reagirati, također i u odsutnosti kisika iz zraka, pri čemu se vrlo brzo stvaraju i ispuštaju plinovi, koji pod određenim uvjetima detoniraju, brzo se zapale ili uslijed zagrijavanja i povišenog tlaka eksplodiraju, ukoliko su ograničeni prostorom,

(b) Oksidirajuće materije i preparati: supstance i preparati koji izazivaju snažne egzotermne reakcije u kontaktu sa drugim supstancama, a naročito zapaljivim;

(c) Vrlo lako/Ekstremno zapaljive supstance i preparati: tečne supstance, i preparati, sa ekstremno niskom tačkom zapaljivosti i niskom tačkom ključanja, i gasovite supstance, i preparati koja su zapaljiva u dodiru s vazduhom na normalnoj /ambijentalnoj temperaturi i pritisku;

(d) Lako zapaljive supstance, i preparati:

– supstance i preparati, koji se u dodiru sa vazduhom zagreju i sami od sebe zapale već pri normalnoj temperaturi i pritisku, bez dovođenja spoljne energije,

- **čvrste supstance i preparati, koji se lako zapale već pri kratkotrajnom dodiru s izvorom plamena, a zatim dalje gore i troše se i onda kada se izvor plamena odstrani**

- tečne supst. I preparati Koja u dodiru sa vodom ili vlažnim vazduhom razvijaju visoko zapaljive gasove u opasnim količinama;

e) Zapaljive supstance i preparati: tečne supstance i preparati sa niskom tačkom zapaljivosti

f) Vema toksične supstance, i preparati: supstance i preparati koji u sasvim malim količinama izazivaju smrt ili akutno ili hronično oštećenje zdravlja prilikom udisanja, gutanja ili apsorbovanja kroz kožu;

g) Toksične supstance i preparati: supstance i preparati koji u malim količinama izazivaju smrt ili akutno ili hronično oštećenje ako se udišu, gutaju ili apsorboju kroz kožu;

h) Škodljive supstance i preparati: supstance i preparati koji u malim količinama izazivaju smrt ili akutno ili hronično oštećenje ako se udišu, gutaju ili apsorboju kroz kožu;

i) Korozivne supstance i preparati: supstance i preparati koji mogu, u dodiru sa živim tkivom, da ga unište;

j) Nadražujuće supstance ili preparati: nekorozivne supstance ili preparati koja putem neposrednog, produženog ili ponovljenog kontakta sa kožom ili sluzokožom mogu izazvati zapaljenje;

k) Supstance ili preparati koja izazivaju reakciju (*sensitizing*): supstance i preparati koji, ako se udišu ili ako prodru kroz kožu, mogu izazvati reakciju hiper-osetljivosti, koja ako duže traje, može dovesti do štetnih dejstava;

e) Karcinogene supstance i preparati: supstance i preparati koji ako se udišu ili konzumiraju ili ako prodru kroz kožu mogu izazvati rak ili povećati mogućnost nastanka te bolesti;

m) Mutagene supstance i preparati : supstance i preparati preparati koji ako se udišu ili konzumiraju ili ako prodru kroz kožu mogu izazvati genetske defekte ili povećati mogućnost njihovog nastanka;

n) Supstance i preparati koji su toksični za reprodukciju: supstance i preparati koji ako se udišu ili konzumiraju ili ako prodru kroz kožu mogu dovesti do nenaslednih štetnih dejstava u reproduktivnim organima ili funkcijama kod žena i muškaraca;

o) Supstance i preparati koji su opasni po životnu sredinu: supstance i preparati koji, ako prodru u životnu sredinu, predstavljaju ili mogu predstavljati sadašnju ili odloženu opasnost za jednu ili više komponenata životne sredine;

ČLAN 3

Testiranje i procena osobina materija

1. Testovi sa hemikalijama koji se sprovode u okviru ove Direktive sprovode se, kao generalni princip, u skladu sa metodom iz Aneksa V. Fizičko-hemijske osobine supstanci određuju se u skladu sa metodima iz Aneksa V, A; njihova toksičnost određuje se prema Aneksu V B, a njihova ekotoksičnost prema metodima iz Aneksa V C. Međutim, za neke supstance sa liste EINECS moguće je da postoje podaci testova do kojih se došlo po metodima kojih nema u Aneksu V. Ovakvi podaci se proveravaju kada je to potrebno u svrhe klasifikacije od slučaja do slučaja uzimajući u obzir osim drugih činilaca i potrebu smanjenja broja eksperimenata na životinjama-kičmenjacima.

Lab. testovi se sprovode u skladu sa principima dobre labor. prakse iz Dir 87/18/EEC i odredbama Dir 86/609/EEC .

2. Realni ili potencijalni rizik za čoveka i životnu sredinu ocenjuje se na osnovu principa usvojenih 30.4.1993.godine u skladu sa postupkom predviđenim članom 29 (4) (b). Ovi principi će se redovno po potrebi revidirati u skladu sa istom procedurom.

ČLAN 4

Klasifikacija

1. Supstance se klasifikuju na osnovu svojih unutrašnjih osobina i u skladu sa kategorijama postavljenim u članu 2 (2). U klasifikaciji supstanci, nečistoća se uzima u obzir u meri u kojoj koncentracije prelaze granice određene u stavu 4 ovog člana i člana 3 Dir 88/379/EEC .

2. Opšti principi klasifikacije i obeležavanja supstanci i preparata primenjuju se u skladu sa kriterijumima u Aneksu VI (24), osim ako nema suprotnih uslova propisanih za opasne preparate u posebnim direktivama.

3. Aneks I (25) sadrži listu supstanci klasifikovanih u skladu sa principima iz stavova 1 i 2, kao i njihovom harmonizovanom klasifikacijom i obeležavanjem. Odluka da se neka supstanca stavi u Aneks I zajedno sa harmonizovanjem klasifikovanom i obeležavanjem donosi se po postupku određenom u članu 29.

4. Opasne supstance navedene u listi u Aneksu I se, kada je to podobno, karakterišu granicama koncentracije ili nekim drugim parametrom kojim se omogućava procena opasnosti po zdravlje ili životnu sredinu preparati koja sadrže navedene opasne supstance ili supstance koje sadrže druge opasne materije u vidu nečistoće.

ČLAN 5

Dužnosti država-članica

1. Ne utičući na primenu člana 13, države-članice preduzeće sve potrebne mere da osiguraju da supstance ne mogu biti stavljene u promet, kao takve, ili u formi preparata, ukoliko prethodno:

- nisu prijavljene nadležnom organu jedne od država-članica u skladu sa ovom Direktivom;
- nisu upakovane i obeležene nalepticama u skl sa čl. 22 do 25 i kriterijima u Aneksu VI i u skladu sa rezultatima testova predviđenih aneksima VII i VIII, osim kad je reč o preparatima regulisanim odredbama drugih direktiva.

Osim toga, države-članice dužne su da preduzmu sve potrebne mere da bi osigurale poštovanje odredaba čl 27 o podacima koji se odnose na sigurnost.

2. Mere koje se odnose na drugi red paragrafa 1 upotrebljavaće se za supstance navedene u listi Aneksa I ili dok se odluke koje nisu uzete u obzir u skladu sa procedurama navedenim u članu 29.

ČLAN 6

Obaveza sprovođenja ispitivanja

Proizvođači, distributeri i uvoznici opasnih materija koje se nalaze na listi EINECS, ali koje još nisu uvršćene u Aneks I, dužni su da sprovedu ispitivanje da bi se obavestili o relevantnim i dostupnim podacima o osobinama ovakvih supstanci. Na osnovu takvih informacija dužni su da pakuju i privremeno obeležavaju ovakve materije u skladu sa pravilima propisanim u članovima 22 do 25 i kriterijima iz Aneksa VI.

ČLAN 7

Potpunost prijavljivanja

1. Ne dirajući u primenu članova 1(2), 8(1), 13 i 16(1), svaki podnosilac prijave supstance dužan je da podnese nadležnom organu države-članice (predviđenom u članu 16(1) u kojoj je supstanca proizvedena, prijavu (ili ako je proizvođač izvan Zajednice, to čini predstavnik ovakvog proizvođača - vidi raniji tekst), koja mora obuhvatiti:

- tehnički dosije sa informacijama potrebnim za ocenu predviđenih rizika, bilo neposrednih bilo odloženih, do kojih može dovesti supstanca kad je reč o ljudima i životnoj sredini, s tim da on sadrži sve relevantne i dostupne podatke. Kao minimum, u dosijeu mora biti informacija o rezultatima proučavanja predviđenog u Aneksu VII A, kao i detaljan i potpun opis tih proučavanja i korišćenih metoda bibliografskih referenci;

- deklaracije koje se tiču nepovoljnih efekata supstance u uslovima različitih načina korišćenja

- predlog klasifikacije i obeležavanja materije u skladu sa ovom Direktivom;

- samo u slučaju da je reč o opasnim materijama – predlog sadržine liste podataka skladu sa odredbom člana 27;

- kada se proizvođač nalazi izvan Zajednice, podnosilac prijave je u skladu sa članom 2(1) (d), druga rečenica, kad je to podobno, dužan da pismeno izjavi da je on isključivi predstavnik proizvođača

- eventualni zahtev podnosioca prijave, ako je zasnovan na razumnim razlozima, da bude izuzet od dužnosti prijavljivanja predviđene članom 15(2), može se odobriti za period od najviše jedne godine.

Pored gornjih informacija, ovo lice može dostaviti organu preliminarnu procenu rizika koju je sam sačinio u skladu sa principima iz člana 3(2).

2. Ne dirajući u primenu člana 14 svaki podnosilac prijave već prijavljene supstance dužan je da obavesti nadležni organ:

-o tome da je količina date supstance na tržištu prešla 10 tona godišnje po jednom proizvođaču ili kad je ukupna količina u prometu dostigla 50 t. po proizvodu; u takvom slučaju organ može zahtevati obavljanje nekih ili svih dodatnih testova ili proučavanja, predviđenih Aneksom VIII, nivoom 1, a u roku koji će taj organ odrediti;

-o tome da je supstanca na tržištu dostigla 100 t. godišnje po jednom proizvođaču ili kad je ukupna količina dostigla 500 tona po jednom proizvodu; u tom slučaju takođe organ može zatražiti dodatne testove ili proučavanja predviđenih Aneksom VIII, nivoom 1, osim ako *podnosilac notifikacije* obrazloži da ovakvi testovi i studije nisu odgovarajući;

-o tome da je supstanca na tržištu dostigla 1000 t godišnje po jednom proizvođaču ili kad je ukupna količina dostigla 5000 t po proizvodu; u takvom slučaju organ može zahtevati obavljanje nekih ili svih dodatnih testova ili proučavanja, predviđenih nivoom 2 Aneksa VIII Aneksom, a u roku koji će taj organ odrediti.

3. Podnosilac prijave je dužan da organu predoči rezultate gornjih testova (bilo obaveznih bilo dobrovoljnih).

ČLAN 8

Ublažavanje uslova prijavljivanja za supstance koje su stavljene u promet u količinama manjim od 1 tone godišnje po proizvođaču

1. Ne dirajući u članove 1(2), 13(1) i 16(1), podnosilac prijave koji stavlja u promet na tržište Zajednice neku supstancu u količinama manjim od 1 t godišnje po proizvodu dužan je da nadležnom organu države-članice na osnovu čl. 16(1) u kojoj je supstanca proizvedena, ili u slučaju kada je proizvodnja van Zajednice, država članica u kojoj je ustanovljeno prijavljivanje, prijavljivanje sadrži:

- tehnički dosije sa informacijama potrebnim za ocenu predviđenih rizika, bilo neposrednih bilo odloženih, do kojih može dovesti supstanca kad je reč o ljudima i životnoj sredini, s tim da on sadrži sve relevantne i dostupne podatke. Kao minimum, u dosijeu mora biti informacija o rezultatima proučavanja predviđenog u Aneksu VII B, kao i detaljan i potpun opis tih proučavanja i korišćenih metoda bibliografskih referenci njima ako se u državi članici vrši prijavljivanje ako se tako zahteva ;

- i sve druge informacije predviđene u čl 7(1).

2. Kad su količine na tržištu ispod 100 kg godišnje po jednom proizvodu, podnosilac prijave može ograničiti informacije u tehničkom dosijeu na one predviđene u Aneksu VII C.

3. Podnosilac prijave koji je podneo ovako ograničene informacije u skladu sa stavom 2, dužan je da pre nego što količine dostignu 100 kg godišnje po jednom proizvodu ili pre nego što ukupne količine dostignu 500 kg po proizvodu, dostavi nadležnom organu dodatne informacije radi kompletiranja tehničkog dosijea do nivoa Aneksa VII B.

4. Slično tome, podnosilac prijave dužan je da pruži pune informacije kada količina materije dostigne jednu tonu godišnje po jednom proizvodu ili kada ukupna količina dostigne 5 t po proizvodu, a u skladu sa članom 7.

5. Supstance prijavljene u skladu sa stavovima 1 i 2, ukoliko se može razumno očekivati da je podnosilac prijave svestan njihovih opasnih osobina, moraju biti pakovane i obeležene u skladu sa pravilima iz članova 22 do 25 i kriterijima Aneksa VI. Ukoliko nije moguće obeležiti ih u skladu sa principima iz člana 23, nalepnica treba, pored nalepnice koja je rezultat testa koji je već sproveden, da sadrži i natpis: "Pažnja -- supstanca još nije u potpunosti testirana".

ČLAN 9

Već prijavljene materije (pravilo '10 godina')

Podnosilac prijave nije dužan da pruži informacije na osnovu člana 7 i 8 kad je reč o tehničkom dosijeu iz Aneksa VII A, VII B, VII C i VII D, sa izuzetkom tačaka 1 i 2, ukoliko su podaci već bili podneti najmanje pre 10 godina.

ČLAN 10

Stavljanje u promet prijavljenih supstanci

1. Supstance prijavljene na osnovu člana 7, osim ako nadležni organ nema suprotan stav, mogu biti stavljen u promet ne ranije od 60 dana od kada je organ primio dosije koji je u skladu sa ovom Direktivom.

Ako nadležni organ smatra da dosije nije u skladu sa članom 16(2), supstanca se može staviti u promet samo 60 dana pošto organ primi informaciju potrebnu za ispunjenje propisanih uslova u prijavi.

2. Supstance prijavljene prema članu 8(1) ili (2), ukoliko organ nema primedaba, mogu se staviti u promet ne ranije od 30 dana pošto organ primi informacije kao gore.

Ako nadležni organ ustanovi da dosije nije u skladu sa Direktivom podnet prema članu 16(3), supstance se mogu staviti u promet ne ranije od 30 dana pošto organ primi neophodnu informaciju u cilju prijavljivanja u skladu sa Direktivom. Međutim, ako je organ prihvatio prijavu u skladu sa članom 16(3), supstanca se može staviti u promet ne ranije od 15 dana od prijema dosijea od nadležnog organa.

ČLAN 11

Supstance proizvedene izvan Zajednice

Kada za supstance proizvedene izvan Zajednice postoji više prijava za supstancu koju je proizveo isti proizvođač, kumulativnu godišnju tonažu utvrđuju Komisija i nacionalne vlasti/organi (*termin 'nacionalni' podrazumeva vlasti konkretne države*) na osnovu informacija podnetih prema čl. 7(1), 8(1) i 14. Obaveza naknadnog testiranja po članu 7(2) odnosi se kolektivno na sve proizvođače.

ČLAN 12

Polimeri

Specifične odredbe o polimerima koje se tiču tehničkih dosijea urediće se u Aneksu VII, u formi Aneksa VII D, u skladu sa postupkom iz člana 29(4)(b).

ČLAN 13

Izuzeca

1. Niže navedene supstance izuzimaju se od odredaba članova 7, 8, 14 i 15:

- supstance sa liste EINECS,
- aditivi i supstance koje se koriste isključivo za ishranu životinja (direktive 70/524/EEC i 82/471/EEC),
- supstance koje se koriste isključivo kao aditivi u prehrambenim artiklima (Dir. 89/107/EEC) i supstance koje se koriste kao začini (Dir. 88/388/EEC)
- aktivni sastojci za primenu u medicinskim proizvodima u skladu sa članom 1(2)(a). Nisu obuhvaćeni hemijski posrednici (*INTERMEDIATES*)
- supstance koje se koriste u drugim proizvodnim sektorima kod kojih su potrebni prijava i odobravanje postupaka od strane Zajednice, a takođe i podnošenje ranije pomenutih podataka prema ovoj Direktivi. Ne kasnije od 12 meseci posle objave ove Direktive,

Komisija će, u skladu sa postupkom iz člana 29(4) sastaviti listu ovih zakonskih propisa Zajednice. I ova se lista periodično nadgleda i revidira – po potrebi.

2. Niže navedene supstance smatraju se prijavljenim u smislu ove Direktive kada se ispune sledeći uslovi:

- polimeri, sa izuzetkom onih koji sadrže u kombinovanoj formi 2% ili više bilo koje supstance koja se ne nalazi na listi EINECS,
- supstance u prometu u količinama manjim od 10 kg godišnje po jednom proizvođaču, s tim da proizvođač ili uvoznik ispune uslove koje države-članice propisuju za stavljanje u promet. Ti uslovi neće biti stroži od informacija iz Aneksa VII C, tačke 1 i 2.
- supstance stavljene u promet u ograničenim količinama, i u svakom slučaju ne više od 100 kg po proizvodu godišnje i ako su namenjene samo u svrhe istraživanja i razvoja pod kontrolisanim uslovima.

Proizvođači i uvoznici koji koriste ova izuzeća moraju voditi odgovarajuću evidenciju o identitetu supstance, obeležavanju, količini, listi kupaca; te informacije moraju biti dostupne organima svake države-članice u kojoj se obavlja proizvodnja ili naučni rad,

- Supstance stavljene u promet u svrhe koncipiranja postupaka u istraživanju i razvoju, sa ograničenim brojem kupaca i ograničenim količinama. Te materije se mogu kvalifikovati za izuzeće za period od jedne godine, s tim da proizvođači ili uvoznici daju podatke o identitetu supstance, obeležavanju, količini, listi kupaca koje moraju biti dostupne organima države članica u kojoj se obavlja proizvodnja ili naučni rad. I te informacije ne mogu biti strože od onih iz čl. 8. Po isteku jedne godine takve supstance će se morati prijaviti po redovnom postupku. Takođe mora postojati garancija da ovakve supstance ili preparati koriste samo kupci pod kontrolisanim uslovima i da nisu dostupne javnosti u bilo koje vreme. No, ako nadležni organ smatra da postoji neprihvatljivi rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu, ograničenjima je moguće obuhvatiti i nove supstance koje su proizvedene tokom postupka istraživanja i razvoja.

Jednogodišnje izuzeće može se u izuzetnim okolnostima produžiti za još jednu godinu ako zainteresovani dokaže organu da je takvo produženje opravdano.

3. Supstance iz stava 2 moraju, u meri u kojoj se očekuje da je proizvođač svestan njihovih opasnih osobina, biti pakovane i obeležene u skladu sa pravilima iz čl. 22 do 25 i kriterijima iz Aneksa VI.

Ako obeležavanje nije u potpunosti moguće u skladu sa principima iz člana 23 jer nema rezultata testova iz Aneksa VIIA, obavezna je nalepnica "Pažnja – supstanca još nije testirana!"

4. Ako je supstanca iz stava 2, obeležena u skladu sa principima iz člana 23, veoma toksična, kancerogena, toksična za reproduktivne organe ili mutagena (*mutagenic*), proizvođač ili uvoznik dužan je da dostavi organu informacije predviđene Aneksom VIIA, odeljci 2.3, 2.4 i 2.5. Treba dostaviti i podatke o akutnoj toksičnosti – tamo gde ih ima.

(30) OJ No L 213, 21. 7. 1982, p. 8.
(31) OJ No L 40, 11. 2. 1989, p. 27.

ČLAN 14

Obaveštavanje o promenama tokom vremena

Podnosilac prijave o supstanci koja je već prijavljena u skladu sa članovima 7(1) ili 8(1) odgovoran je da po sopstvenoj inicijativi pismeno informiše *nadležni organ*:

- o promenama u ukupnim godišnjim ukupnim količinama na tržištu Zajednice što se odnosi i na supstance proizvedene izvan Zajednice,
- o novim saznanjima o dejstvima supstance na čoveka i/ili životnu sredinu
- novim načinima upotrebe
- bilo kojoj drugoj promeni i sastavu supstance, a prema Aneksu VII A, B i C, odeljak 1.3
- o promenama u svom statusu.

2. Uvoznik supstance proizvedene izvan Zajednice koji uvozi supstance u skladu sa članom 2(1)(d) treba da garantuje da njegov zastupnik raspolaže najnovijim informacijama o količinama supstance uvezene na tržište Zajednice. (Ovde se ponavljaju detalji postupka prijavljivanja).

ČLAN 15

Ponovno prijavljivanje iste materije i izbegavanje dupliranja testova na životinjama kičmenjacima

1. U slučaju supstance koja je već prijavljena u skladu sa članom 7(1) ili 8(1), nadležni organ može se složiti da kasniji podnosilac prijave te supstance može, u skladu sa paragrafima 3,4 i 5 Aneksa VIIA i B i paragrafima 3 i 4 Aneksa VIIC shodno rezultatima testova /studija od strane prvih podnosilaca prijave s tim da dokaže da je reč o istoj supstanci uključivo stepen njene čistoće i prirodu čistoće. Prvi podnosilac prijave mora dati pismenu saglasnost da se njegovi podaci smatraju referentnim. **(Suština ove tačke je da se dozvoljava korišćenje rezultata ranijih testova i proučavanja koje je dostavio raniji subjekt, s tim da on dokaže da je reč o istoj materiji, uključivo stepen njene čistoće i prirodu nečistoća. Prvi podnosilac prijave mora dati pismenu saglasnost da se njegovi podaci smatraju referentnim.)**

2. Pre vršenja testova na pomenutim životinjama radi dostavljanja prijave u skladu sa članovima 7(1) ili 8(1) i paragraf 1, potencijalni podnosioci prijave moraju se obavestiti kod vlasti države-članice o sledećem:

- a) da li je supstanca već bila ispitivana i
- b) naziv i adresa prvog podnosioca prijave.

Ovaj zahtev mora se potkrepiti dokazima da se namerava stavljanje u promet određene količine date supstance.

U slučaju da:

- a) organ koji je primio zahtev ustanovi da potencijalni podnosilac prijave namerava da stavi u promet datu količin supstance koju prijavljuje,
 - b) i da je takva supstanca ranije već bila prijavljena, i
 - c) da prvo podnosilac nije tražio niti dobio privremeno izuzeće od odredaba prethodnog člana – nadležni organ dužan je da potencijalnom podnosiocu saopšti ime i adresu prvog podnosioca prijave, a ovoga će obavestiti o imenu i adresi potencijalnog podnosioca.
- I jedan i drugi preduzeće sve razumne korake da se sporazumeju o razmeni informacija kako bi se izbeglo dvostruko testiranje na kičmenjacima.

3. Oba podnosioca koja su se sporazumela da razmenjuju informacije iz Aneksa VII u skladu sa paragrafima 1 i 2 i takođe će preduzeti sve potrebne korake kako bi razmenili i informacije dobijene testiranjem ovakvih životinja u skladu sa čl. 7(2).

4. Ako uprkos odredbama paragrafa 2 i 3 oba podnosioca iste supstance ne mogu da postignu dogovor oko razmene podataka, države članice, mogu za oba podnosioca na svojoj teritoriji, predstaviti obavezujuće nacionalne mere da oba podnosioca zahteva razmenjuju podatke u cilju izbegavanja dvostrukog testiranja. **Ukoliko do sporazuma o svemu gore navedenom ne dođe, nadležne vlasti mogu primorati stranke locirane na njihovoj teritoriji da razmene informacije, a sve u cilju izbegavanja dvostrukog testiranja, vodeći računa o ravnoteži interesa svih strana.**

ČLAN 16

Prava i dužnosti organa vlasti

1. Države-članice odrediće nadležni organ ili organe za davanje informacija predviđenih članovima 7 do 14, a ovi organi dužni su i da ispituju usaglašenost ovog postupka sa ovom Direktivom.

Pored toga, ako je potrebno poceniti mogući rizik od date supstance, organi mogu zatražiti dodatne informacije, naknadne testove za prijavljenu materiju ili proizvode u kolje se ona transformisala, uključujući i informacije iz Aneksa VIII pre no što zatraže one iz člana 7(2).

Osim toga, nadležni organi mogu:

- uzimati uzorke radi kontrole,
- zahtevati od podnosioca prijave da dostavi potrebne količine supstance za ispitivanje rezultata testova,
- preduzimati mere bezbednosti prilikom upotrebe date supstance dok se ne uvedu odgovarajuće odredbe Zajdnice.

Kod supstanci prijavljenih po članovima 7(1) i 8(1 i 2), nadležni organ koji je primio prijavu može obaviti procenu rizika u skladu sa opštim principima (čl.3, st. 2). Ta procena obuhvata i preporuke o najpogodnijem metodu testiranja i o merama smanjenja rizika po zdravlje ljudi i životnu sredinu. Procena se ponavlja protekom vremena u svetlosti dodatnih informacija u skl. sa čl. 7(2), 8(3) i 14(1).

2. Kod prijave podnete po članu 7, nadležni organ će, u roku od 60 dana od njenog prijema, informisati stranku pismeno da li je prijava prihvaćena/neprihvaćena kao saglasna sa ovom Direktivom.

Ako je dosije prihvaćen, nadležni organ će obavestiti stranku o broju koji je dodeljen prijavi, a ako nije prihvaćen, informisaće je o potrebi davanja daljih informacija radi ispunjenja uslova Direktive.

3. Za prijavu podnetu po članu 8 nadležni organ će odlučiti da li je u skladu sa Direktivom u roku od 30 dana po njenom prijemu; ukoliko to nije slučaj, zatražiće dodatne informacije kako bi se dosije uskladio sa Direktivom. Kad je prijava u skladu sa Direktivom, organ će u istom roku obavestiti stranku o broju dodeljenom prijavi.

4. Zasupstance proizvedene (jedan proizvođač) izvan Zajednice za koje je podneto više od jedne prijave, nadležni organ/vlasti zajedno sa Komisijom obračunaće godišnju i kumulativnu tonažu na tržištu Zajednice. Ako su dostignuti pragovi tonaže iz člana 7(2), organ nadležan za prijem prijave obavestiće svakog prijavioca o identitetu ostalih podnosilaca, ukazujući na njihovu kolektivnu odgovornost za ispunjenje uslova iz člana 11.

5. Postupak iz člana 28 primenjuje se pri potvrđivanju i izmeni predloga za klasifikaciju i obeležavanje.

6. Ne dirajući u člana 19(1) države-članice i Komisija će se pobrinuti za tajnost informacija o komercijalnoj eksploataciji ili proizvodnji.

ČLAN 17

Angažovanje Komisije u postupku prijavljivanja

Kad država-članica primi dosije-prijavu iz člana 7(1) i 8(1) ili informacije o dodatnom testiranju u skladu sa članom 7(2) i 8(3) i informacije o daljem toku postupka podnetim po članu 14, dužna je da u najkraćem roku dostavi Komisiju kopiju dosijea ili daljih informacija ili njihov rezime.

Kod dodatnih informacija iz člana 16(1) nadležni organ će obavestiti Komisiju o odabranim testovima, razlozima za takav izbor, rezultatima i proceni (kad je potrebna). Kod informacija primljenih na osnovu člana 13(2) organ dostavlja Komisiji elemente od zajedničkog interesa za Komisiju i druge nadležne organe.

Procena rizika iz člana 16(1) ili izvod te procene dostaviće se Komisiji bez odlaganja čim bude raspoloživ.

ČLAN 18

Dužnosti Komisije

1. Po prijemu dosijea i informacija na osnovu člana 17, Komisija dostavlja kopije državam-članicama. Pored toga, može im dostaviti i druge relevantne informacije sakupljene na osnovu Ove Direktive.

2. Nadležni organ svake države-članice može direktno konsultovati nadležni organ koji je primio prvu prijavu ili Komisiju o specifičnim detaljima podataka iz dosijea po direktivi ili procene rizika iz čl. 16, a može predlagati dalje testove ili zatražiti dodatne informacije ili modifikovanje procene rizika. Ukoliko nadležni organ (prva prijava) ne postupi po sugestijama drugih organa u vezi sa gore navedenim i zahtevima u Aneksu VIII ili u pogledu procene rizika, takav organ izneće svoje razloge. Ukoliko se organi ne slože, a neki od njih bude smatrao da su potrebni dalji testovi,... može se obratiti Komisiji da donese odluku o tome u skladu sa postupkom iz člana 29(4, b).

ČLAN 19

Poverljivost podataka

1. Ako smatra da postoji problem poverljivosti, podnosilac prijave može ukazati na informacije predviđene članovima 7, 8 i 14 koje smatra komercijalno osetljivim i čije bi mu otkrivanje štetilo u industrijskom ili komercijalnom smislu, i da zato želi da ih održi tajnim za svakog drugog osim za nadležni organ i Komisiju. U takvim slučajevima potrebno je puno obrazloženje.

U vezi sa prijavama i informacijama podnetim prema članu 7(1 i 2), 8 (1, 2 i 3) industrijska ili komercijalna tajna se neće odnositi na:

- trgovački naziv supstance,
- naziv proizvođača i podnosioca prijave,
- fizičko-hemijske podatke o supstanci u vezi sa odeljkom 3 aneksa VII A, VII B i VII C,
- moguće načine otklanjanja štetnosti supstance
- sumarne rezultate toksikoloških i ekotoksikoloških testova,
- situaciju koja je bitna za klasifikaciju i obeležavanje u svrhe uključivanja supstance u Aneks I, kao i za stepen čistoće i prirodu nečistoća i/ili aditiva za koje se zna da su opasni u smislu čl. 2(2),
- preporučene metode i mere predostrožnosti iz Aneksa VII, odeljak 2.3 i vanredne mere iz Aneksa VII, odeljci 2.4. i 2.5,
- informacije iz lista sigurnosnih podataka,
- slučaj supstanci iz Aneksa I, analitičke metode kojima se omogućava otkrivanje opasne supstance kad se ona ispušta u životnu sredinu, kao i određivanje neposrednog izlaganja ljudi štetnom dejstvu. Ako podnosilac, proizvođač ili uvoznik sami kasnije obelodane poverljivu informaciju, dužni su da o tome obaveste nadležni organ.

2. Organ koji je primio prijavu ili informaciju sam odlučuje o tome koja informacija potpada pod industrijsku ili komercijalnu tajnu u skladu sa stavom 1.

Informacija koju nadležni organ kod koga je dosije prihvati kao poverljivu tretiraće se kao takva i od drugih organa i Komisije.

3. Za supstance sa liste navedene u članu 21(1) koje nisu klasifikovane kao opasne skladu sa ovom Direktivom, naziv može biti uključen u obliku trgovačkog naziva u onim slučajevima u kojima nadležni organ to zataži. Normalno, takve supstance mogu se uključiti u listu u formi trgovačkog naziva do najviše 3 godine. Međutim, ako nadležni organ kome je dosije podnet smatra da objavljivanje hemijskog naziva u nomenklaturi IUPAC samo po sebi može otkriti informaciju koja se tiče komercijalne eksploatacije ili proizvodnje, naziv takve supstance može se uneti samo pod trgovačkim imenom, ukoliko to organ smatra podobnim.

Na zahtev organa, opasne materije mogu se uneti u listu samo u formi njihovih trgovačkih naziva, sve dok ne budu uneti u Aneks I.

4. Poverljive informacije do kojih dođu Komisija ili država-članica moraju se čuvati kao tajne.

U svim slučajevima ovakve informacije:

-mogu biti dostavljene samo organima čije su nadležnosti navedene u čl. 16(1),
-međutim, moguće je da budu otkrivene i licima koja su direktno angažovana u upravnom ili sudskom postupku koji se tiče sankcija predviđenih radi sprovođenja kontrole materija stavljenih u promet, kao i licima koja učestvuju u zakonodavnom procesu.

ČLAN 20

Razmena sažetih dosijea

1. Podaci dostavljeni u skladu sa članom 17 i 18 mogu biti poslani Komisiji i državama-članicama u sažetoj formi. U takvim slučajevima i u kontekstu člana 18(2) nadležne vlasti/organi države-članice i Komisija u svako doba imaju pristup dosijeu iz prijave i dodatnim informacijama.

2. U svrhu razmene informacije iz članova 17 i 18(1), Komisija određuje zajednički format koji se usvaja po postupku iz člana 29.

ČLAN 21

Liste postojećih i novih supstanci

1. Komisija vodi listu svih materija prijavljeni na osnovu ove Direktive. Lista se sastavlja u skladu sa odredbama Odluke Komisije 85/71/EEC.

2. Komisija daje broj EEZ (*EEC*) svakoj supstanci uključenoj na listi EINECS I NA LISTI ODREĐENOJ U STAVU 1. (33) OJ No L 30, 2. 2. 1985, p. 33.

ČLAN 22

Ambalaža

1. Države članice će preduzeti sve potrebne mere radi sprečavanja stavljanja u promet opasnih supstanci bez odgovarajuće ambalaže, i bez postupanja po sledećim uslovima:

-ambalaža mora biti tako konstruisana da sprečava izlivanje sadržine; ovaj uslov se ne primenjuje kad su propisani specijalni sigurnosni uređaji,

-materijal za ambalažu i njeno zatvaranje ne sme biti osetljiv na delovanje sadržine ili podoban da stvara opasne preparate sa supstancom,

-ambalaža i zatvarači moraju biti jaki i soldini kako se ne bi olabavili i kako bi podneli normalni pritisak i rukovanje,

-posude (kontejneri) sa zamenljivim zatvaračima moraju biti tako konstruisani da se ambalaža može više puta koristiti (zatvarati) bez mogućnosti izlivanja sadržine,

-svaki kontejner bez obzira na kapacitet koji sadrži supstance koje se prodaju ili su dostupne širokom krugu ljudi a nose nalepnice 'veoma toksično', 'toksično' ili 'korozivno' – prema definiciji iz ove Direktive – moraju imati zatvarače nedostupne deci i opipljivu opomenu na opasnost,

-svaki kontejner bez obzira na kapacitet koje se prodaju ili su dostupne širokom krugu ljudi sa nalepnicom 'štetno', 'visoko zapaljivo' ili 'krajnje zapaljivo' . prema definiciji iz ove Direktive, mora imati opipljivu opomenu opasnosti (na dodir).

2. Države-članice mogu propisati i da se ambalaža prvo mora zapečatiti, tako da se prilikom prvog otvaranja pečat potpuno ošteti.

3. Kategorije materija za koje ambalaža mora biti opremljena uređajima iz dva prethodna stava tačke 1, usklađuju se po postupku iz člana 29.

4. Tehničke specifikacije ovakvih uređaja usklađuju se po postupku iz člana 29 (4 - a), a nalaze se u tačkama A i B Aneksa IX uz ovu Direktivu

ČLAN 23

Obeležavanje (nalepnicama)

1. Države-članice će preduzeti sve potrebne mere da osiguraju da se opasne materije ne stavljaju u promet bez obeležavanja na njihovoj ambalaži koje je u skladu sa sledećim uslovima:

2. Na svakoj ambalaži (pakovanju) moraju jasno i neizbrisivo biti označeni:

a) naziv supstance prema jednom od termina datih u Aneksu I. Ako supstanca još nije uključena u taj Aneks, naziv se mora dati primenom međunarodno priznate terminologije,

b) naziv i puna adresa i telefonski broj lica u evidenciji Zajednice odgovorno za stavljanje u promet, bilo da je to proizvođač, uvoznik ili distributer,

c) simbole (oznake) opasnosti – kad je to propisano, i naznačenje opasnosti koju izaziva korišćenje supstance. Oblik i oznaka opasnosti mora biti u skladu sa Aneksom II(34). Oznaka mora biti štampana crnom bojom na narandžasto-žutoj podlozi. Oznake opasnosti i njene indikacije za svaku supstancu određene su u Aneksu I. Za one opasne materije kojih još nema u Aneksu I, ove oznake će se odrediti u skladu sa pravilima iz Aneksa VI.

Kada se za neku supstancu mora staviti više od jedne oznake opasnosti:

- obaveza isticanja oznake (simbola) C čini da je simbol X samo opcija,
- obaveza da se istakne simbol E čini da su simboli F i O samo opcije.

d) Standardne fraze (frazе R) za označavanje specijalnih rizika koji dolazi usled opasnosti od upotrebe materije. Reči ovih fraza R određene su u Aneksu III. One se koriste kod svake supstance na način predviđen u Aneksu I. Za one supstance kojih još nema u tom Aneksu, fraze R postaju obavezne u skladu sa pravilima iz Aneksa VI.

e) standardne fraze koje se odnose na bezbedno korišćenje supstance (frazе S). Njihova formulacija treba da je uskladu sa Aneksom IV S fraze koje važe za svaku supstancu moraju se uskladiti sa pravilima iz Aneksa I. Za opasne supstance kojih nema u Aneksu I one se formulišu u skladu sa pravilima u Aneksu VI.

f) Broj EEC, kad je dodeljen. Taj broj se dobija iz liste EINECS. Osim toga, kod materija sa Aneksa I nalepnica mora sadržati i reči 'nalepnica EEC'.

3. Kod nadražujućih, visoko zapaljive, zapaljivih i oksidirajućih **supstanci (u daljem tekstu – M)** nije potrebno navoditi fraze R i S ako pakovanje ne sadrži više od 125 ml. Ovo važi i u slučaju da se ista količina škodljive M ne prodaje na malo.

4. Naznake 'netoksično', 'neškodljivo' ili slične naznake ne smeju se isticati na nalepticama ili pakovanju M koje su predmet ove Direktive.

(35) See the following adaptations to technical progress: OJ No L 257, 16. 9. 1983, p. 1, OJ No L 247, 1. 9. 1986, p. 1.

ČLAN 24

Ispunjavanje uslova kod obeležavanja

1. Kad se pojedinosti koje se zahtevaju po članu 23 javljaju na nalepnici, ta nalepnica mora se čvrsto prilepiti na jednu ili više površina pakovanja, tako da su jasno čitljive usvakom položaju pakovanja. Dimenzije nalepnice su:

Kapacitet pakovanja

Dimenzije

(u milim.) kad se ne prelazi 3 litra – najmanje 52 x 74

više od 3 l ali ne preko 50 l – najmanje 74 x 105

više od 50 l ali ne preko 500 l – najmanje 105 x 148

više od 500 l – najmanje 148 x 210

Svaki simbol (oznaka) mora pokrivati najmanje jednu desetinu površine nalepnice ali ne sme biti manji od 1 kvadratnog santimetra.

Ove dimenzije važe samo za odredbe o podacima koji se zahtevaju ovom Direktivom, a kad je to potrebno – i za sve ostale naznake koje se odnose na zdravlje i bezbednost.

2. Nalepnica nije potrebna kad su naznake jasne na samom pakovanju – a prema stavu 1.

3. Boja i izgled nalepnice ili pakovanja (stav 2) mora da budu takvi da se jasno ističu znak opasnosti i njegova pozadina.

4. Podaci iz čl 23 takođe moraju biti jasni na navedeni način i veličine i razmaka redova koji dozvoljavaju laku uočljivost.

Specifične odredbe o izgledu i dimenzijama podataka propisaće se u Aneksu VI u skladu sa postupkom iz člana 29(4) (b).

5. Države-članice mogu usloviti stavljanje u promet opasnih materija na svojoj teritoriji upotrebom zvaničnog jezika kad je reč o obeležavanju.

6. Smatra se da su uslovi u pogledu obeležavanja zadovoljeni u smislu ove Direktive:

a) ako je spoljno pakovanje koje sadrži jedno ili više unutrašnjih pakovanja obeleženo u skladu sa međunarodnim pravilima o transportu opasnih supstanci a unutrašnja pakovanja su obeležena u skladu sa ovom Direktivom.

b) kod pojedinačnog pakovanja:

ako je obeležen u skladu sa međunarodnim pravilima o prevozu opasnih supstanci i člana 23(2) (a, b, d, e i f), i – kad je to podobno -kad je reč o posebnom tipu pakovanja, kao što su pokretni cilindri za gas – u skladu sa specifičnim uslovima iz Aneksa VI.

Kad opasne supstance ne napuštaju teritoriju države-članice moguće je da obeležavanje bude u skladu sa pravilima te države umesto sa međunarodnim pravilima.

ČLAN 25

Izuzeci od uslova za obeležavanje i pakovanje

1. Članovi 22, 23 i 24 se ne primenjuju u vezi sa odredbama kojima se regulišu municija i eksplozivi kad su u prometu ukoliko se tiču izazivanja praktičnog dejstva eksplozije ili pirotehničkog dejstva.

Ti članovi se ne primenjuju ni u vezi sa odredbama koje se odnose na butan, propan i tečni gas petrolej do 3o.IV 1997.godine.

2. Osim navedenog, države-članice mogu:

a) dozvoliti da se obeležavanje prema članu 23 primenjuje na pogodan način na pakovanja koja su ili malih dimenzija ili su na drugi način nepodobna za obeležavanje po članu 24 (1) i (2).

b) ne držeći se članova 23 i 24, dozvoliti da se pakovanja opasnih supstanci koje nisu eksplozivne, veoma toksične ili toksične ne obeležavaju ili obeležavaju na drugi način, ukoliko sadrže male količine koje ne predstavljaju opasnost po zdravlje osoba koje rukuju takvim supstanama i ostalih.

c) kod malih pakovanja navedenih supstanci po članu 23 i 24 i gde nema opasnosti pri rukovanju, dozvola za pakovanje eksploziva, vrlo toksičnih i toksičnih supstanci treba dozvoliti da se obeležavanje vrši na drugi pogodan način.

Ovo ipak ne znači da je moguće upotrebiti drugačije oznake opasnosti, rizika, fraza R i S (koje se odnose na bezbednost i sl.) osim onih predviđenih ovom Direktivom.

3. Ako država-članica koristi navedene opcije (stav 2) o tome će odmah obavestiti Komisiju.

ČLAN 26

Oglašavanje

Zabranjeno je svako oglašavanje supstance koja pripada kategorijama iz člana 2(2) u kome nema naznake o kojoj je kategoriji reč.

ČLAN 27

Uputstvo sa podacima o bezbednosti

1. Da bi se profesionalnim korisnicima omogućilo da preduzmu odgovarajuće mere zaštite životne sredine i zdravlja, kao i sigurnosti na radu, kao i, gde je to potrebno, prilikom prve isporuke opasne supstance, proizvođač ili distributer dužan je da dostavi uputstvo sa podacima o bezbednom rukovanju. Ta uputstva moraju sadržati informacije potrebne za zaštitu ljudi i **životne sredine**.

Ovi podaci mogu biti štampani na hartiji ili elektronski. Proizvođač, uvoznik ili distributer su i nadalje dužni da dostavljaju klijentu relevantne informacije o supstanci koje su im postale dostupne.

2. Opšta pravila i detalji (tekst, sadržina, format itd.) ovih uputstava propisuju se u skladu sa članom 24(4) (a).

ČLAN 28

Prilagođavanje tehničkom progresu

Izmene i dopune koje su potrebne radi prilagođavanja Aneksa tehničkom progresu usavajaće se u skladu sa članom 29.

ČLAN 29

Postupak prilagođavanja tehničkom progresu

1. Komisiji će pomagati komitet koji čine predstavnici države-članice, a predsedava predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije podnosi komitetu nacrt mera koje treba preduzeti. Komitet daje svoje mišljenje o tom nacrtu u roku koji odredi predsednik. To mišljenje daje većina određena u članu 148(2) Ugovora kad je reč o odlukama koje mora da usvoji Savet na predlog Komisije. Glasanje predstavnika država članica unutar komiteta biće biće odmerena na način u tom članu. Predsednik ne glasa.

3. Komisija usvaja predložene mere ako su u skladu sa mišljenjem komiteta.

Ako te mere nisu u skladu sa mišljenjem komiteta, ili ako mišljenje nije dato, Komisija bez odlaganja podnosi Savetu predlog mera. Savet odlučuje kvalifikovanom većinom.

4.a) Osim u slučajevima iz tačke (b) niže – ako po isteku 3 meseca Savet ne reaguje predložene mere biće usvojene od strane Komisije. Ovaj period biće šest nedelja u slučaju na osnovu člana 31(2).

b) U slučaju potrebnih mera za adaptaciju tehničkog progressa u Aneksima II, VI, VII i VIII, ako je period isteka tri meseca nakon datuma podnošenja Savetu, Savet ne uzme u razmatranje, predložene mere biće usvojene od strane Komisije, Savet odlučuje protiv mera kvalifikovanom većinom.

ČLAN 30

Klauzula slobodnog protoka

Država-članica ne može zabraniti, ograničiti ili sprečiti stavljanje u promet supstance koje ispunjavaju uslove iz ove Direktive na osnovima koji se tiču prijavljivanja, klasifikacije, pakovanja ili obeležavanja u smislu ove Direktive.

ČLAN 31

Klauzula o bezbednosti

1. Ako u svetlosti novih informacija država-članica opravdano smatra da neka supstanca, koja je inače prihvaćena na osnovu uslova Direktive, i pored toga predstavlja opasnost za ljude i životnu sredinu, jer njena klasifikacija, pakovanje ili obeležavanje više ne odgovaraju ili, kad je to potrebno, ona može privremeno reklasifikovati ili, ako treba, zabraniti stavljanje u promet te supstance ili je usloviti posebnim zahtevima na svojoj teritoriji. O tome je dužna da odmah obavesti Komisiju i druge države-članice, uz obrazloženje svoje odluke.

2. Komisija donosi odluku u skladu sa članom 29(4)(a).

3. Ako su kasnije odluke u skladu sa stavom 2, Komisija razmatra slučajeve koji podpadaju pod stav 1, tehnička adaptacija Aneksa ove Direktive, kada je potrebno, doneće odluke u skladu sa procedurom navedenom u članu 29.

Irelevantno – unutrašnja procedura Komisije itd.

ČLAN 32

Izveštaji

1. Svake 3 godine **države-članice** dostavljaju Komisiji izveštaj o primeni ove Direktive na svojoj teritoriji. Prvi izveštaj podnosi se 3 godine posle početka primene **Direktive**.

2. Svake 3 godine Komisija priprema kombinovani izveštaj zasnovan na informaciji iz stava 1 i on se dostavlja državama-članicama.

2. Članovi 24, 25 i 27 postaju članovi 33, 34 i 35.

3. Aneksi II, VI, VII i VIII ovim se menjaju, i to:

Aneks II menja se dodavanjem simbola označavanja opasnosti po životnu sredinu, kao i Aneksu I ove Direktive,

Aneks VI Deo 1A zamenjuje se Aneksom 2 ove Direktive,

Aneks VII zamenjuje se Aneksom 3 ove Direktive,

Aneks VIII zamenjuje Aneks 4 ove Direktive.

Član 2

Sledeće direktive se ovim menjaju i dopunjuju:

1. Direktive 73/173/EEC (36)()

- zamena 'člana 6' 'članom 23' u članu 5 (2) (c),

- zamena ' člana 8c' 'članom 28' u članu 9 (2) and 10;

2. Directiva 77/728/EEC (37)():

- zamena ' člana 6' 'članom 23' u članu 6 (2) (c),

- zamena ' člana 8c' 'članom 28' u članu 10 (3) i 11;

3. Directiva 78/631/EEC:

- zamena ' člana 6' 'članom 23' u članu 6 (2) (g),

- zamena ' člana 8c' 'članom 28' u članu 10 (3) i 11;

4. Directiva 88/379/EEC:

- zamena odluke Directive 79/831/EEC odlukom sadašnje Directive u drugom I osmom prikazu(recitals),

- zamena 'kancerogeni, mutageni i teratogeni efekti' ' kancerogeni i mutageni efekti i efekti na reprodukciju' u članu 3 (3),

- zamena 'člana 8 (2) Directive 67/548/EEC' 'članom 13 (3) Directive 67/548/EEC' u članu 3 (5),

- Član 3(5) Direktive 67/548 menja se i glasi:

(o) Preparati se smatraju toksičnim za reproduktive organe s tim da moraju imati najmanje oznaku 'toksično', ukoliko sadrže supstance koja dovodi do takvih dejstava da je potrebno da obeležavanje sadrži najmanje jednu R frazu definisanu u Aneksu VI uz

pomenutu Direktivu kojima se supstance označavaju kao toksične za reproduktivne organe iz kategorije 1, u koncentracijama jednakim ili većim:

-od onih iz Aneksa I ove Direktive ili

-od onih navedenih u tački 6 Aneksa I te Direktive ako se te supstance ne pojavljuju u pomenutom Aneksu I bez naznake granica koncentracije.

-Član 3(5) menja se i glasi:

(p) Preparati se smatraju toksičnim za reproduktivne organe s tim da su obeleženi najmanje oznakom opasnosti 'toksično' ako sadrže supstance koja dovodi do takvih dejstava da je potrebno da obeležavanje sadrži najmanje jednu R frazu definisanu u Aneksu VI uz pomenutu Direktivu kojima se supstance označavaju kao toksične za reproduktivne organe iz kategorije 2 u koncentracijama jednakim ili većim:

-od onih iz Aneksa I ove Direktive ili

-od onih navedenih u tački 6 Aneksa I te Direktive ako se te supstance ne pojavljuju u pomenutom Aneksu I bez naznake granica koncentracije;

Član 3(5)(q) menja se i glasi:

(q) Preparati se smatraju za reproduktivne organe s tim da su obeleženi najmanje oznakom opasnosti 'štetno' ako sadrže supstance koja dovodi do takvih dejstava da je potrebno da obeležavanje sadrži najmanje jednu R frazu definisanu u Aneksu VI uz pomenutu Direktivu kojima se supstance označavaju kao štetne za reproduktivne organe iz kategorije 3 u koncentracijama jednakim ili većim:

-od onih iz Aneksa I ove Direktive ili

-od onih navedenih u tački 6 Aneksa I (tabela VI) te Direktive ako se te supstance ne pojavljuju u pomenutom Aneksu I bez naznake granica koncentracije.

- zamena 'člana 15 (1)' 'članom 22 (1)' u članu 6 (1) (a),

- zamena ' člana 21' ' članom 28' u članu 6 (3),

- zamena ' člana 11 (4)' ' članom 19 (4)' u članu 7 (1) (c) (ii),

- zamena ' člana 16 (2) (c)' ' članom 23 (2) (c)' u članu 7 (1),

- U članu 8 ubacuje se sledeći stav:

3a. Informacije koje se zahtevaju po članu 7 moraju biti jasno uočljive.

I ovde se detaljnija pravila o dimenzijama ovih informacija i drugo donose kroz Aneks VI uz Direktivu 67/548, u skl.sa postupkom iz člana 28(4) Direktive.

- zamena 'člana 21' 'članom 28' u članu 10, 14 (2) i 15,

- zamena 'teratogenih efekata' 'efektom na reprodukciju' u nazivu Aneksa I, deo 6,

- zamena 'teratogenih supstanci' 'supstancama toksičnim za reprodukciju' u Aneksu I,

tabela VI.

Član 3

1. Države članice dužne su da sprovedu zakone, druge propise i administrativne odredbe, odredbe koje su potrebne radi usaglašavanja sa ovom Direktivom ne kasnije od 1. oktobra 1993. godine i o tome odmah obaveste Komisiju.

2. Kad države članice usvoje ove mere u njima se mora pozvati na Direktivu u njihovom službenom glasilu. Metod ovog postupka određuju države članice.

3. Države članice dostavljaju Komisiji tekstove pomenutih propisa.

Član 4

Ova Direktiva dostavljena je državi članici,
Luksemburg 30 apr. 1992. godine Za Savet, predsednik Hoze da Silva Peneda

(1) OJ No C 33, 13. 2. 1990, p. 3.(2) OJ No C 284, 12. 11. 1990, p. 85 and OJ No C 13, 20. 1. 1992, p. 82.(3) OJ No C 332, 31. 12. 1990, p. 9.(4) OJ No 196, 16. 8. 1967, p. 1.(5) OJ No L 287, 19. 10. 1990, p. 37.(6) OJ No L 167, 24. 6. 1981, p. 31.(7) OJ No C 146, 15. 6. 1990, p. 1.(8) OJ No L 358, 18. 12. 1986, p. 1.(9) OJ No L 15, 17. 1. 1987, p. 29.(10) Directives 73/173/EEC and 77/728/EEC will cease to apply on 8 June 1991, the date of implementation of Directive 88/379/EEC.

ANEKS I

Sledeća oznaka i tekst dodaju se Aneksu II uz Direktivu 67/548:

ANEKS 2

Deo I. A Aneksa VI uz Direktive 67/548 menja se sledećim tekstom:

GENERALNI USLOVI KLASIFIKACIJE I OBELEŽAVANJA OPASNIH SUPSTANCI Deo I. A

Osim ako je drugačije odedeno drugim direktivama o opasnim preparatima, supstance i preparati klasifikuju se kao toksične, veoma toksične ili štetne i skladu sa sledećim kriterijumima:

a) kada je akutna toksičnost komercijalnih supstanci ili preparati kod životinja ustanovljena metodom koji dopušta procenjivanje LD50 ili LC 50, klasifikacija kao veoma toksično, toksično ili štetno izvršice se korišćenjem sledećih parametara kao referentnih vrednosti:

Kategorija LD50 - Oralno kod pacova – mg/kg telesne težine

LD50 – Dermalno kod paciva ili kunića – mg/kg telesne težine

LC50 – inhalacija, kod pacova mg/litar/na 4 sata

Veoma toksično - & ge; 25 & ge; 50 & ge; 0,25

Toksično 25 do 200 50 do 400 0,25 do 1

Štetno

200 do 2000 400 do 2000 1 do 5

b) Ako je akutna oralna toksičnost kod životinja neke komercijalne supstance ili preparatiranja određena korišćenjem postupka fiksne doze, klasifikacija kao toksično, veoma toksično ili štetno određuje se na osnovu diskriminatorne doze. Tu je reč o nivou doze koji izaziva očiglednu toksičnost, ali ne i smrtnost, i iznosi jedan od četiri nivoa fiksne doze (5, 50, 500 ili 2000 mg/kg telesne težine). 'Očigledna toksičnost' je izraz kojim se opisuju znaci toksičnosti pošto se da materija kojom se testira čija je jačina takva da davanje sledećeg višeg nivoa fiksne doze može izazvati smrt.

Pošto se ovaj metod zasniva na selekciji doza iz serije fiksnih doza, nije pogodno dati vrednosti za klasifikaciju. Kao referentne vrednosti koriste se sledeći parametri:

Kategorije

Diskriminatorna doza

Mg/kg telesne težine

Veoma toksično

<5

Toksično

[5

Štetno

50-500

Nivo doze od 2000 mg/kg se prvenstveno koristi radi dobijanja informacije o znacima toksičnosti do kojih može doći kod supstanci koje su niske akutne toksičnosti i koje nisu klasifikovane na bazi akutne toksičnosti.

c) Ako činjenice ukazuju na to da za svrhe klasifikacije nije uputno koristiti referentne vrednosti date u stavu a) i b) jer supstanca i preparati proizvode drugačija dejstva, supstanca i preparati se klasifikuju u skladu sa veličinom tih dejstava.

ANEKS 3

Aneks VII uz Dir. 67/548 menja se sledećim:

ANEKS VII INFORMACIJE KOJE SE ZAHTEVAJU ZA TEHNIČKI DOSIJE ('OSNOVNI TEKST') IZ ČL. 7(1). Ako tehnički nije moguće ili ako u naučne svrhe nije potrebno dati informacije, potrebno je da, po davanju saglasnosti nadležnog organa, jasno izložiti razloge za ovo. Pri tom treba naznačiti naziv tela odgovornog za proučavanje.

0. IDENTITET PROIZVOĐAČA I PODNOSIOCA PRIJAVE: MESTO PROIZVODNJE

Za supstance proizvedene izvan Zajednice i u svrhu prijavljivanja, kao podnosilac prijave smatra se isključivo predstavnik proizvođača; potrebno je navesti i identitet i adresu uvoznika koji unosi supstancu u Zajednicu.

1. IDENTITET SUPSTANCE

1.1 Naziv

1.1.1 Nazivi po IUPAC nomenklaturi

1.1.2 Drugi nazivi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenice)

- 1.1.3 Broj CAS i naziv CAS (ako postoji)
- 1.2 Molekularna i strukturna formula
- 1.3 Sastav supstance
 - 1.3.1 Stepen čistoće (%)
 - 1.3.2 Priroda nečistoće, uključujući izomere i nusproizvode
 - 1.3.3 Procenat glavnih nečistoća (ako je od značaja)
 - 1.3.4 Ako supstance sadrže stabilizujući agens ili inhibitor ili druge aditive, specificirati: prirodu, red veličina: ppm,(%)
 - 1.3.5 Spektralni podaci (UV, IR, NMR ili masovni spektar)
 - 1.3.6 HPLC, GC
- 1.4 Metode detekcije i određivanja

Pun opis korišćenih metoda ili odgovarajuće bibliografske reference.

Osim o metodima detekcije i određivanja, treba dati i informaciju o analitičkim metodima koje su poznate podnosiocu prijave i koji se odnose na detekciju supstance i transformacije proizvoda posle ispuštanja u životnu sredinu, kao i na određivanje direktne izloženosti ljudi.

2. INFORMACIJE O SUPSTANCI

2.0 Proizvodnja

Informacije date u odeljku treba da su dovoljne za približnu ali realističnu procenu izloženosti ljudi ili životne sredine koja je povezana sa proizvodnim procesom. Precizni podaci o tom procesu, naročito oni komercijalno osetljive prirode, nisu potrebni.

2.0.1 Tehnološki proces korišćen u proizvodnji

2.0.2 Procene izloženosti u vezi sa proizvodnjom:

- radna sredina
- životna sredina

2.1 Upotrebe koje se predlažu

Informacije date u ovom odeljku treba da su dovoljne da dozvole realističnu procenu izloženosti ljudi i životne sredine supstanci povezanoj sa predloženim ili očekivanim upotrebama.

2.1.1 Tipovi upotrebe: opis funkcije i željenih dejstava

2.1.1.1 Tehnološki proces(i) povezan sa upotrebom supstance (ako je poznat)

2.1.1.2 Procena izloženosti povezana sa korišćenjem (ako je poznato):

- radne sredine
- životne sredine

2.1.1.3 Oblik u kome se supstanca prezentira na tržištu: supstanca, preparati, proizvodi.

2.1.1.4 Koncentracija supstance u preparatima i proizvodima koji se stavljaju u promet (ako je poznata).

2.1.2 Oblasti primene uz približno raščlanjavanje:

- industrijske grane
- farmeri i profesionalni zanati
- široka potrošnja.

2.1.4 Količine otpada i sastav otpada kao rezultat predloženih upotreba (gde je poznato)

2.2 Procenjena proizvodnja i/ili uvoz za svaku od nameranih upotreba ili oblasti primene

2.2.1 Ukupna proizvodnja i/ili uvoz u tonama godišnje: prva kalendarska godina, sledeće kalendarske godine

Za supstance proizvedene izvan Zajednice --- ove informacije moraju se dati za svakog uvoznika identifikovanom prema odeljku 0 gore.

2.2.2 Proizvodnja i/ili uvoz prikazan detaljno u skladu sa 2.1.1 I 2.1.2 – u procentima:

-za prvu kalendarsku godinu I

-sledeće kalendarske godine.

2.3 Preporučeni metodi i mere predostrožnosti koje se tiču:

2.3.1 Pakovanja

2.3.2 Rukovanja

2.3.3 Transporta

2.3.4 Mogućnosti požara (priroda zapaljivih gasova ili piroliza ako je to potrebno zbog predložene upotrebe)

2.3.5 Drugih opasnosti, naročito hemijske reakcije sa vodom

2.3.6 Kad su relevantne – dostaviti i druge informacije o podložnosti supstanci da eksplodira kad je u praškastom stanju

2.4 Vanredne mere za slučaj opasnosti od slučajnog curenja

2.5 Vanredne mere za slučaj povreda lica (napr. trovanje)

2.6 Pakovanje

3. FIZIČKO-HEMIJSKE OSOBINE MATERIJE

3.0 Stanje supstance na temperaturi od 20 stepeni Celz. i 101,3 kPA

3.1 Tačka topljenja

3.2 Tačka ključanja

3.3 Relativna gustina

3.4 Pritisak pare

3.5 Površinski pritisak

3.6 Rastvorljivost u vodi

3.8 Koeficijent razdvajanja n/oktanol/voda

3.9 Tačka zapaljivosti (*Flash-point*)

3.10 Zapaljivost

3.11 Osobine eksplozivnosti

3.12 Temperatura samozapaljenja

3.13 Osobine oksidiranja

3.15 Granulometrija

Za one supstance koje se plasiraju na tržište u obliku koji izaziva opasnost od izlaganja putem inhalacije, potrebno je obaviti test radi određivanja rasporeda veličine čestica supstance

4. TOKSIKOLOŠKA PROUČAVANJA

4.1 Akutna toksičnost

Kod testova 4.1.1 do 4.1.3, supstance koje nisu gasovi daju se kroz najmanje dve putanje, od kojih je jedna obavezno oralna. Izbor druge putanje zavisi od prirode supstance i verovatne putanje izloženosti kod ljudi. Kod gasova i lebećih tečnosti treba testirati putem inhaliranja.

4.1.1 Oralno davanje

4.1.2 Inhalacija

4.1.3 Kutano davanje

- 4.1.5 Nadražaj kože
- 4.1.6 Nadražaj oka
- 4.1.7 Izazivanje osetljivosti kože

4.2 Ponovljena doza.

Putanja davanja treba da je najpogodnija s obzirom na verovatnu putanju kod čoveka, akutnu toksičnost i prirodu supstance. U odsustvu kontraindikacija oralna putanja je obično najpogodnija.

4.2.1 Ponovljena doza toksičnosti (28 dana)

4.3 Druga dejstva

4.3.1 Dejstvo menjanja gena.

Supstancu treba ispitati putem dva testa. Jedan je bakteriološki (test na reversnu mutaciju) uz metaboličku aktivaciju i bez nje. Drugi je nebakteriološki test sa ciljem otkrivanja odstupanja hromozoma ili oštećenja. Ako nema kontraindikacija, ovaj test se obično obavlja in vitro, uz metaboličku aktivaciju ili bez nje. Ako je kod oba testa rezultat pozitivna, dalje testiranje vrši se u skl.sa strategijom opisanom u Aneksu V.

4.3.2 Istraživanje (*screening*) toksičnosti povezane sa reprodukcijom (radi evidencije)

4.3.3 Procena toksiko-kinetičkog ponašanja supstanci u meri do koje se može doći na osnovu skupa početnih podataka i drugih relevantnih Informacija

5. EKOTOKSIKOLOŠKA PROUČAVANJA

5.1 Dejstva na organizme

- 5.1.1 Akutna toksičnost kod riba
- 5.1.2 Akut. toks. kod vodenih insekata
- 5.1.3 Test inhibitora rasta kod algi
- 5.1.6 Bakterijska inhibicija

U onim slučajevima u kojima na biodegradaciju bakterija može inhibitorno uticati supstanca, test na bakterijsku inhibiciju treba da se sprovede pre pristupanja biodegradaciji.

5.2 Degradacija

- biotička
- antibiotička

Ako supstanca nije lako biodegradabilna, treba uraditi sledeće testove: hidroliza kao funkcija pH.

5.3 Skrining test na apsorpciju – desorpciju

6. MOGUĆNOST DA SE SUPSTANCA UČINI NEŠKODLJIVOM

6.1 U oblasti industrije i/ili zanatstva

- 6.1.1 Mogućnost reciklaže
- 6.1.2 Mogućnost neutralisanja nepoželjnih dejstava
- 6.1.3 Mogućnost uništavanja
 - kontrolisanim pražnjenjem
 - spaljivanjem
 - korišćenjem stanice za prečišćavanje vode
 - ostalim načinima

6.2 U odnosu na široku javnost

- 6.2.1 Mogućnost recikliranja
- 6.2.2 Mogućnost neutralisanja nepoželjnih dejstava

6.2.3. Moguće uništavanja

- kontrolisanim pražnj.
- spaljivanjem
- prečišć. vode u stanicama za tu svrhu
- drugim načinima

ANEKS II. B INFORMACIJE POTREBNE ZA TEHNIČKI DOSIJE ('OSNOVNI TEST') IZ ČL. 8 (1) i 3. Ako tehnički nije moguće ili ako nije potrebno u istraživanju Svrhe dati informacije, razloge za to treba jasno izneti, uz dozvolu nadležnog organa.

Navesti naziv tela odgovornog za obavljanje istraživanja. Pored gore navedenih informacija, države članice mogu, ako smatraju za potrebno, zahtevati da podnosilac prijave dostavi dodatne informacije: o pritisku pare, o testu akutne toksičnosti kod vodenih insekata.

() IDENTITET PROIZVOĐAČA I PODNOSIOCA PRIJAVE: MESTO PROIZVODNJE
Za supstance proizvedene van Zajednice, i u svrhu prijavljivanja, kao podnosilac prijave smatra se isključivo predstavnik proizvođača; potrebno je navesti i identitet i adresu uvoznika koji unosi supstancu u Zajednicu.

1. IDENTITET SUPSTANCE

1.5 Naziv

1.5.1 Nazivi po IUPAC nomenklaturi

1.5.2 Drugi nazivi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenice)

1.5.3 Broj CAS i naziv CAS (ako postoji)

1.6 Molekularna i strukturna formula

1.7 Sastav supstance

1.7.1 Step en čistoće (%)

1.7.2 Priroda nečistoće, uključujući izomere i nusproizvode

1.7.3 Procenat glavnih nečistoća (ako je od značaja)

1.7.4 Ako supstance sadrže stabilizujuć i agens ili inhibitor ili druge aditive, specificirati: prirodu, red veličina: ppm,(%)

1.7.5 Spektralni podaci (UV, IR, NMR ili masovni spektar)

1.7.6 HPLC, GC

1.8 Metode detekcije i određivanja

Pun opis korišćenih metoda ili odgovarajuće bibliografske reference.

Osim o metodima detekcije i određivanja, treba dati i informaciju o analitičkim metodima koje su poznate podnosiocu prijave i koji se odnose na detekciju supstance i transformacije proizvoda posle ispuštanja u životnu sredinu, kao i na određivanje direktne izloženosti ljudi.

2. INFORMACIJE O SUPSTANCI

2.0 Proizvodnja

Informacije date u odeljku treba da su dovoljne za približnu ali realističnu procenu izloženosti ljudi ili životne sredine koja je povezana sa proizvodnim procesom. Precizni podaci o tom procesu, naročito oni komercijalno osetljive prirode, nisu potrebni.

2.0.1 Tehnološki proces korišćen u proizvodnji

2.0.2 Procene izloženosti u vezi sa proizvodnjom:

- radna sredina

- životna sredina

2.1 Upotrebe koje se predlažu

Informacije date u ovom odeljku treba da su dovoljne da dozvole realističnu procenu izloženosti ljudi i životne sredine supstanci povezanoj sa predloženim ili očekivanim upotrebama.

2.1.1 Tipovi upotrebe: opis funkcije i željenih dejstava

2.1.1.1 Tehnološki proces(i) povezan sa upotrebom supstance (ako je poznat)

2.1.1.2 Procena izloženosti povezana sa korišćenjem (ako je poznato):

- radne sredine

- životne sredine

2.1.1.3 Oblik u kome se supstanca prezentira na tržištu: supstanca, preparati, proizvodi.

2.1.1.4 Koncentracija supstance u preparatima i proizvodima koji se stavljaju u promet (ako je poznata).

2.1.2 Oblasti primene uz približno raščlanjavanje:

-industrijske grane

- farmeri i profesionalni zanati

- široka potrošnja.

2.1.3 Identitet primaoca supstance (gde je poznato)

2.2 Procenjena proizvodnja i/ili uvoz za svaku od nameranih upotreba ili oblasti primene

2.2.1 Ukupna proizvodnja i/ili uvoz u tonama godišnje:

-prva kalendarska godina,

-sledeće kalendarske godine

Za supstance proizvedene izvan Zajednice --- ove informacije moraju se dati za svakog uvoznika identifikovanom prema odeljku 0 gore.

2.2.2 Proizvodnja i/ili uvoz prikazan detaljno u skladu sa 2.1.1 I 2.1.2 – u procentima:

-za prvu kalendarsku godinu I

-sledeće kalendarske godine.

2.3 Preporučeni metodi i mere predostrožnosti koje se tiču:

2.3.1 Pakovanja

2.3.2 Rukovanja

2.3.3. Transporta

2.3.4 Mogućnosti požara (priroda zapaljivih gasova ili piroliza ako je to potrebno zbog predložene upotrebe)

2.3.5 Drugih opasnosti, naročito hemijske reakcije sa vodom

2.4 Vanredne mere za slučaj opasnosti od slučajnog curenja

2.5 Vanredne mere za slučaj povreda lica (napr. trovanje)

2.6 Pakovanje

3. FIZIČKO-HEMIJSKE OSOBINE SUPSTANCE

3.0 Stanje supstance na temperaturi od 20 stepeni Celz. i 101,3 kPA

3.1 Tačka topljenja

3.2 Tačka ključanja

3.6 Rastvorljivost u vodi

3.8 Koeficijent razdvajanja n/oktanol/voda

3.9 Tačka zapaljivosti (*Flash-point*)

3.10 Zapaljivost

4. TOKSIKOLOŠKA PROUČAVANJA

4.1 Akutna toksičnost

Za testove od 4.1.1 do 4.1.2 jedna putanja davanja je dovoljna. Za materije koje nisu gasovite putanja je: oralna. Gasovi se testiraju inhaliranjem.

4.1.1 Oralno davanje

4.1.2 Inhalacija

4.1.5 Nadražaj kože

4.1.6 Nadražaj oka

4.1.7 Izazivanje osetljivosti kože

4.3 Druga dejstva

4.3.1 Dejstvo menjanja gena.

Supstancu treba ispitati putem bakteriološkog testa (reversna mutacija)sa metaboličkom aktivacijom ili bez nje.

5. EKOTOKSIKOLOŠKA PROUČAVANJA

5.2 Degradacija

- biotička

ANEKS VII. C. INFORMACIJE POTREBNE ZA TEHNIČKI DOSIJE ('OSNOVNI TEST') određene u članu 8(2). Ako je tehnički neizvodljivo i naučno nepotrebno dati informacije, razloge treba jasno izneti, uz prethodno odobrenje nadležnih organa.

Dati i naziv tela odgovornog za proučavanja.

0.IDENTITET PROIZVOĐAČA I PODNOSIOCA PRIJAVE AKO NISU ISTE LIČNOSTI; LOKACIJA PROIZVODNJE kad su materije proizvedene izvan Zajednice (dalji tekst isti kao u ranijim tačkama, tj: identitet, adresa uvoznika itd.

1. IDENTITET SUPSTANCE

1.1. Naziv

1.1.1. Nazivi po IUPAC nomenklaturi

1.1.2. Drugi nazivi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenice)

1.1.3. Broj CAS i naziv CAS (ako postoji)

1.2. Molekularna i strukturna formula

1.3. Sastav supstance

1.3.1. Stepen čistoće (%)

1.3.2. Priroda nečistoće, uključujući izomere i nusproizvode

1.3.3. Procenat glavnih nečistoća (ako je od značaja)

1.3.4. Ako supstance sadrže stabilizujući agens ili inhibitor ili druge aditive, specificirati: prirodu, red veličina: ppm,(%)

1.3.5. Spektralni podaci (UV, IR, NMR ili masovni spektar)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Metode detekcije i određivanja

Pun opis korišćenih metoda ili odgovarajuće bibliografske reference.

Osim o metodima detekcije i određivanja, treba dati i informaciju o analitičkim metodima koje su poznate podnosiocu prijave i koji se odnose na detekciju supstance i

transformacije proizvoda posle ispuštanja u životnu sredinu, kao i na određivanje direktne izloženosti ljudi.

2. INFORMACIJE O SUPSTANCI

2.0 Proizvodnja

2.0.1 Tehnološki proces korišćen u proizvodnji

2.0.2 Procene izloženosti u vezi sa proizvodnjom:

- radna sredina
- životna sredina

2.1 Upotrebe koje se predlažu

Informacije date u ovom odeljku treba da su dovoljne da dozvole realističnu procenu izloženosti ljudi i životne sredine supstanci povezanoj sa predloženim ili očekivanim upotrebama.

2.1.1 Tipovi upotrebe: opis funkcije i željenih dejstava

2.1.1.1 Tehnološki proces(i) povezan sa upotrebom supstance (ako je poznat)

2.1.1.2 Procena izloženosti povezana sa korišćenjem (ako je poznato):

- radne sredine
- životne sredine

2.1.1.3 Oblik u kome se supstanca prezentira na tržištu: supstanca, preparati, proizvodi.

2.1.1.4 Koncentracija supstance u preparatima i proizvodima koji se stavljaju u promet (ako je poznata).

2.1.2 Oblasti primene uz približno raščlanjavanje:

- industrijske grane
- farmeri i profesionalni zanati
- široka potrošnja.

2.1.3 Identitet primaoca supstance (gde je poznato)

2.2. Procenjena proizvodnja i/ili uvoz po svakoj upotrebi

2.2.1 Ukupna proizv. i/ili uvoz u tonama godišnje

Za supstance proizvedene izvan Zajednice --- ove informacije moraju se dati za svakog uvoznika identifikovanom prema odeljku 0 gore.

2.2.2 Proizvodnja i/ili uvoz prikazan detaljno u skladu sa 2.1.1 I 2.1.2 – u procentima:

- za prvu kalendarsku godinu I
- sledeće kalendarske godine.

2.3 Preporučeni metodi i mere predostrožnosti koje se tiču:

2.3.1 Pakovanja

2.3.2 Rukovanja

2.3.3. Transporta

2.3.4 Mogućnosti požara (priroda zapaljivih gasova ili piroliza ako je to potrebno zbog predložene upotrebe)

2.3.5 Drugih opasnosti, naročito hemijske reakcije sa vodom

2.4 Vanredne mere za slučaj opasnosti od slučajnog curenja

2.5 Vanredne mere za slučaj povreda lica (napr. trovanje)

2.6 Pakovanje

3. FIZIČKO-HEMIJSKE OSOBINE SUPSTANCE

3.0 Stanje supstance na temperaturi od 20 stepeni Celz. i 101,3 kPA

3.9 Tačka zapaljivosti (*Flash-point*)

3.10 Zapaljivost

4. TOKSIKOLOŠKA PROUČAVANJA

4.1 Akutna toksičnost

Za testove od 4.1.1 do 4.1.2 jedna putanja davanja je dovoljna. Za materije koje nisu gasovite putanja je: oralna. Gasovi se testiraju inhaliranjem.

4.1.1 Oralno davanje

4.1.2 Inhalacija

ANEKS VII. D Ovaj aneks uradiće se po odredbama čl. 12.

ANEKS IV

Aneks VIII uz Direktivu 67/548 zamenjuje se sledećim:

ANEKS VIII

DODATNE INFORMACIJE I TESTOVI PREMA ČL. 7 (2)

Ako je tehnički neizvodljivo i naučno nepotrebno dati informacije, razloge treba jasno izneti, uz prethodno odobrenje nadležnih organa.

Dati i naziv tela odgovornog za proučavanja.

NIVO 1

Fizičko-hemijska proučavanja

Dalja proučavanja o fizičko-hemijskim osobinama zavise od rezultata proučavanja određenih u Aneksu VII. Ona, na prim, mogu obuhvatiti razvoj analitičkih metoda za posmatranje i otkrivanje supstanci ili proizvoda koji nastaju njenom transformacijom, metoda za termalno raspadanje proizvoda itd.

Toksikološka proučavanja

Proučavanje plodnosti (jedna vrsta, jedna generacija, mužjak i ženka, najpogodnije putanje davanja). Ako su nalazi za prvu generaciju dvosmisleni, potrebno je izučavati drugu generaciju.

U zavisnosti od rasporeda doziranja moguće je u ovom proučavanju dobiti I indikaciju u pogledu teratogeniciteta (**teratogenicity**). Pozitivnu indikaciju treba ispitati u formalnom teratološkom izučavanju.

- Teratološko izučavanje (jedna vrsta, najpogodnija putanja davanja..

Ovo izučavanje je potrebno ako **teratogenicity** nije ispitana u proučavanju plodnosti.

- Izučavanje subhronične i/ili hronične toksičnosti, uklj. specijalne studije (jedna vrsta, mužjak i ženka, najpogodn. putanja davanja) biće potrebno ako rezultati izučavanja ponovljenom dozom iz Aneksa VII ili druge relev. info-e ukazuju na potrebu daljeg istraživanja.

Dejstva koja bi ukazivala na potrebu za ovakvim izučavanjem mogu biti:

a) ozbiljne ili ireverzibilne lezije,

b) veoma nizak nivo 'bez dejstava' ili njegovo nepostojanje,

c) jasan odnos u hemijskoj strukturi između izučavane supstance i drugih supstanci za koje je dokazano da su opasne.

- Dodatna mutagenetička izučavanja i/ili skrining za kancerogenezu, što je određeno u strategiji testiranja u Aneksu V. Kada su oba testa u baznoj kombinaciji negativna, dalji testovi se izvode u skl. sa specifič. osobinama I svrhom upotrebe materije.

Kad je jedan ili kad su oba testa pozitivna u baznoj komb-i, dodatno izučavanje treba da obuhvati iste ili različite krajnje tačke u drugim in vivo metodima.

- Osnovne toksikokinetičke informacije

Ekotoksična izučavanja

- Produženo izučav. toksičnosti sa *Daphnia magna* – vodenim insektima (21 dan)

- Testovi na razvijenijim biljkama

- Testovi na glistama

- Dalja toksikološka izučavanja sa ribama

- Dodatna izučavanja degradacije, ako izučavanjima predviđenim u Aneksu VII nije dokazana dovoljna degradacija.

- Dalja izučavanja o apsorpciji i/ili desorpciji zavise od rezultata istraživanja predviđenih u Aneksu VII.

NIVO 2

Toksikološka proučavanja

Program testiranja obuhvata sledeće aspekte, osim ako nema jakih razloga za suprotno postupanje:

- proučavanje hronične toksičnosti

- proučav. kancerogeničnosti (moučnosti nastanaka kancera)

- proučav. plodnosti (na pri. proučavanje tri generacije), ali samo ako ako je nađeno dejstvo na plodnost na nivou 1

- Proučavanje razvoja toksičnosti na peri- i post-natalnim dejstvima

- Teratološko proučavanje (vrste koje nisu tretirane na odgovarajućem nivou 1)

- Dodatna toksikokinetička proučavanja koja obuhvataju biotransformaciju I farmakokinetiku

- Dodatni testovi radi istraživanja organske ili sistemske toksičnosti.

Ekotoksikološka proučavanja

- Dodatni testovi za akumulaciju, degradaciju, mobilnost I apsorpciju i/ili desorpciju

- Dalja proučav. toksičnosti na ribama

- Proučav. toksičnosti na pticama

- Dodatna proučav. toksičnosti kod drugih organizama.