



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-59-03

Część I

Do druku nr 1782

Warszawa, 10 lipca 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw.

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, **przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 17 lipca 2003 r.

Cena 41,82 zł + 22% VAT



Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej:

1. Dyrektywa Rady z dnia 4 czerwca 1974 r. ustanawiająca szczegółowe przepisy dotyczące środków przejściowych odnoszących się do handlu i dystrybucji produktów toksycznych i działalności w tym zakresie, związanych z profesjonalnym wykorzystaniem tych produktów, z działalnością pośredników włącznie.
2. Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. (76/768/EWG) w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
3. Siódma dyrektywa Komisji z dnia 28 lutego 1986 r. (86/179/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
4. Dyrektywa Komisji 2001/60/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) z dnia 7 sierpnia 2001 r dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych
5. Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.
6. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. W Aneksie III, Cz. I:
 - a) dodaje się zdanie „ używać odpowiednich rękawiczek” w pozycjach 8, 9, 10 w paragrafie b, kolumny f;
 - b) dodaje się zdanie „ używać odpowiednich rękawiczek” w pozycji 12 w kolumnie f;
3. W Aneksie III, Cz. II, dodaje się następujące pozycje:
(tabela dostępna w Dzienniku Urzędowym)
4. W Aneksie VI Cz. II, data „30 czerwca 1993r” zostaje zastąpiona data „30 czerwca 1994r” w pozycjach 2, 15, 16, 21, 26, 27, 28, 29, 30;
5. W Aneksie VII, Cz. I:
 - a) dodaje się następującą pozycję:
6. W Aneksie VII, Cz. II:
 - a) dodaje się następującą pozycję:
 - b) data „30 czerwca 1993” zostaje zastąpiona datą „30 czerwca 1994r.” w następujących pozycjach: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 32;

Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wymienionych w artykule pierwszym, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1994r., dla substancji wymienionych w artykule pierwszym, nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje wymienione w artykule pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1995r. jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1994r.
2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie będą zawierały odnośniki do niniejszej Dyrektywy, lub będą je zawierały w momencie ich publikacji urzędowej.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 22 czerwca 1993r.

W imieniu Komisji, Christiane SCRIVENER, Członek Komisji.

Tłumaczenia nie zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej:

1. Dyrektywa Rady 79/661 z dnia 24 lipca 1979r zmieniająca Dyrektywę 76/768 dotycząca zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
2. Dyrektywa Komisji z dnia 11 lutego 1982 r. (82/147/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
3. Dyrektywa Rady 82/368/EWG z dnia 17 maja 1992, zawierająca drugą poprawkę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
4. Druga Dyrektywa Komisji z dnia 30 marca 1983 r. (83/191/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
5. Trzecia Dyrektywa Komisji z dnia 29 czerwca 1983 r. (83/341/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
6. Czwarta Dyrektywa Komisji z dnia 22 września 1983 r. (83/496/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załącznik VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
7. Szósta Dyrektywa Komisji z dnia 16 lipca 1985 r. (85/391/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
8. Dziewiąta Dyrektywa Komisji 87/137/EWG z dnia 2 lutego 1987 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, i IV, Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
9. Dziesiąta dyrektywa Komisji z dnia 2 marca 1988 r. (88/233/EWG) dostosowująca do postępu technicznego zał. II, III, IV i VI do dyrektywy Rady 76/68/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków.
10. Dyrektywa Rady 88/667/EWG Z dnia 21 grudnia 1988r zawierająca czwartą zmianę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w

zakresie produktów kosmetycznych.

11. Jedenasta dyrektywa Komisji z dnia 21 lutego 1989 r. (89/174/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.
12. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. (89/679/EWG) zmieniająca po raz piąty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.
13. Dwunasta dyrektywa Komisji z dnia 20 lutego 1990 r. (90/121/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.
14. Trzynasta dyrektywa Komisji z dnia 12 marca 1991 r. (91/184/EWG) dostosowująca do postępu technicznego dyrektywy Rady nr 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
15. Czternasta dyrektywa Komisji 92/8/EWG z dnia 18 lutego 1992r dostosowująca do postępu technicznego Aneksy III, IV, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
16. Dyrektywa Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 roku zmieniająca po raz siódmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia ustaw i innych aktów normatywnych oraz decyzji administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych.
17. Piętnasta dyrektywa Komisji 92/86/EWG z dnia 21 października 1992r dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, IV, V, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
18. Dyrektywa Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków.
19. Szesnasta Dyrektywa Komisji 93/47/EWG z dnia 22 czerwca 1993r. dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, VI i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

20. Rozporządzenie Rady (EWG) NR 793/93 z dnia 23 marca 1993 r w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje.
21. Siedemnasta dyrektywa Komisji 94/32/WE z dnia 29 czerwca 1994 r dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.
22. Osiemnasta Dyrektywa Komisji 95/34/WE z dnia 10 lipca 1995 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII Dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
23. Dziewiętnasta Dyrektywa Komisji 96/41/WE z dnia 25 czerwca 1996 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII Dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
24. Dwudziesta pierwsza Dyrektywa Komisji 97/45/WE z dnia 14 lipca 1997 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII Dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
25. Dwudziesta druga dyrektywa Komisji z dnia 5 marca 1998 r. (98/16/WE) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, II VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
26. Dyrektywa Komisji nr 98/62/WE z dnia 3 września 1998 roku dotycząca dostosowania do postępu technicznego załączników II, III, VI i VII do dyrektywy Rady nr 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Tekst odnosi się do EOG).
27. Dwudziesta piąta dyrektywa Komisji 2000/11/WE z dnia 10 marca 2000 r. dostosowująca do osiągnięć postępu technicznego zał. II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG).
28. Dyrektywa Komisji 2000/21/WE z dnia 25 kwietnia 2000 r. dotycząca wykazu przepisów Wspólnoty, o których mowa w piątym myślniku art. 13 ust. 1 dyrektywy Rady 67/548/EWG(Tekst mający znaczenie dla EOG).
29. Dyrektywa Komisji 2000/41/WE z dnia 19 czerwca 2000 r. w sprawie przesunięcia po raz drugi terminu wprowadzenia zakazu testowania składników oraz kombinacji składników produktów kosmetycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG).
30. Rozporządzenie Komisji z dnia 25 października 2000 r. (2364/2000/WE) dotyczące

czwartej listy substancji podstawowych przewidzianych zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 (Tekst mający znaczenie dla EOG).

31. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.
32. Dwudziesta szósta dyrektywa Komisji 2002/34/WE z dnia 15 kwietnia 2002 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG).
33. Dyrektywa Komisji 2003/1/WE z dnia 6 stycznia 2003 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG).
34. Dyrektywa 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 lutego 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG).
35. Dyrektywa Komisji 2003/16/WE z dnia 19 lutego 2003 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik III do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
36. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych.

**Tabela zgodności
przepisów ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz
niektórych innych ustaw z odpowiednimi przepisami dyrektyw i rozporządzeń Unii
Europejskiej.**

Przepis ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw	Odpowiednie przepisy dyrektyw i rozporządzeń UE
<p style="text-align: center;">Art. 1.</p> <p>W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 4 ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Klasyfikacji substancji nie zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oraz preparatów dokonuje osoba wprowadzająca substancję lub preparat do obrotu, zgodnie z kryteriami, o których mowa w ust. 2.”;</p>	<p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy Dyrektywę 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 1: Zakres i Cele</p> <p>1. Celem niniejszej Dyrektywy jest ujednoczenie w Krajach Członkowskich ustaw, rozporządzeń i zarządzeń dotyczących:</p> <p>...</p> <p>d) klasyfikacji, opakowań i oznakowania substancji niebezpiecznych dla człowieka i środowiska <u>przy wprowadzaniu tych substancji na rynek w państwach członkowskich</u></p> <p>...</p> <p>Art. 4: Klasyfikacja</p> <p>1. Substancje należy klasyfikować, na podstawie ich swoistych właściwości, zaliczając do odpowiednich klas wymienionych w Artykule 2(2).</p> <p>...</p> <p>2. Klasyfikowanie i oznakowanie substancji i preparatów należy przeprowadzać stosując ogólne zasady, zgodnie z kryteriami zawartymi w Aneksie VI</p> <p>...</p> <p>Dyrektywa 1999/45/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 1: Zakres i Cele</p> <p>1. Celem niniejszej Dyrektywy jest ujednoczenie w Krajach Członkowskich ustaw, rozporządzeń i zarządzeń dotyczących:</p> <p>- klasyfikacji, opakowań i oznakowania</p>

	<p>preparatów niebezpiecznych</p> <p>...</p> <p>jeśli takie preparaty są <u>wprowadzane na rynek państw członkowskich</u>.</p> <p>...</p> <p>Art. 4: Ogólne zasady klasyfikacji i znakowania</p> <p>1. Klasyfikację niebezpiecznych preparatów, stosownie do stopnia i charakteru zagrożenia, przeprowadza się w oparciu o definicje kategorii niebezpieczeństwa określone w art. 2. Stosuje się ogólne zasady klasyfikacji i znakowania preparatów, zgodnie z kryteriami określonymi w Aneksie VI do dyrektywy 67/548/EWG</p> <p>...</p>
<p>2) w art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Osoba wprowadzająca do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny jest obowiązana do bezpłatnego udostępnienia ich odbiorcy karty charakterystyki takiej substancji lub preparatu, najpóźniej w dniu ich pierwszej dostawy, z zastrzeżeniem przepisów ust. 5 pkt 3.”,</p>	<p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy Dyrektywę 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 27: Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych</p> <p>1. Dla umożliwienia profesjonalnym użytkownikom substancji podjęcia niezbędnych środków dotyczących ochrony środowiska i zdrowia oraz bezpieczeństwa w zakładzie pracy, w czasie, lub jeśli to stosowne, przed pierwszą dostawą niebezpiecznej substancji, każdy producent, importer, lub dystrybutor powinien udostępnić odbiorcy karty charakterystyki.</p> <p>...</p> <p>Dyrektywa 1999/45/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 14: Karty charakterystyki</p> <p>2.1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że:</p> <p>a) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu preparatu w rozumieniu art. 1(2) udostępnia kartę charakterystyki</p> <p>...</p>

<p>3) w art. 11 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwym urzędem w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące.”;</p>	<p>Rozporządzenie Rady EWG 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i ograniczania ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące</p> <p>Art. 13: Współpraca pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją</p> <p>Państwa członkowskie desygnują jeden lub większą liczbę kompetentnych organów do wykonywania prac związanych z realizacją niniejszego rozporządzenia we współpracy z Komisją</p> <p>...</p>
<p>4) w art. 13 w ust.1:</p> <p>a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje czynne, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,”</p>	<p>Nie dotyczy – poprawienie słownictwa zgodnie ze słownictwem ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.</p>
<p>4) w art. 13 w ust.1:</p> <p>b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6) substancje nowe przeznaczone do wyłącznego stosowania jako substancje czynne w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych, w rozumieniu przepisów, odpowiednio o ochronie roślin uprawnych i o produktach biobójczych, dla których przepisy te określają procedury wprowadzania ich do obrotu.”;</p>	<p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy Dyrektywę 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 13. 1. Następujące substancje będą wyłączone spod działania przepisów zawartych w Artykułach 7, 8, 14 i 15:</p> <p>(...)</p> <p>- substancje stosowane wyłącznie w sektorach produkcji, co do których istnieją we Wspólnocie procedury notyfikacji lub wydawania zezwoleń, i których wymagania odnośnie dostarczonych danych są równorzędne do wymagań zawartych w niniejszej Dyrektywie.</p> <p>Dyrektywa Komisji Europejskiej 2000/21/WE z dnia 25 kwietnia 2000 w sprawie listy przepisów wspólnotowych powołanych w art. 13 (1) (piąte wcięcie) Dyrektywy Rady Unii Europejskiej 67/548/EWG.</p> <p>Art. 1</p> <p>Lista wspólnotowych przepisów dotyczących sektorów produkcji, co do których istnieją we Wspólnocie procedury notyfikacji lub wydawania zezwoleń, i których wymagania odnośnie dostarczonych danych są równorzędne do wymagań zawartych w</p>

	<p>Dyrektywie 67/548/EWG, jest zawarta w Aneksie to niniejszej Dyrektywy.</p> <p>...</p> <p>Aneks</p> <p>Przepisy wspólnotowe dotyczące sektorów produkcji, co do których istnieją we Wspólnocie procedury notyfikacji lub wydawania zezwoleń, i których wymagania odnośnie dostarczonych danych są równorzędne do wymagań zawartych w art. 7, 8, 14 i 15 Dyrektywy 67/548/EWG:</p> <p>1. Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 91/414/EWG z 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.</p> <p>2. Dyrektywa 98/8/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.</p> <p>Dotyczy substancji przeznaczonych do wyłącznego stosowania jako substancje czynne w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych.</p>
<p>5) w art. 25 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.”;</p>	<p>Dyrektywa 1999/45/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 11 (5) Państwa członkowskie mogą uzależnić wprowadzenie do obrotu preparatów w rozumieniu niniejszej Dyrektywy na ich terytorium, od obowiązku sporządzenia oznakowania w tego państwa języku lub językach oficjalnych.</p> <p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniająca po raz siódmy Dyrektywę 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji, pakowania i znakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.</p> <p>Art. 24 (5). Państwa członkowskie mogą nakazać na swoim terytorium używanie własnego języka lub języków, w odniesieniu do oznakowania niebezpiecznych substancji wprowadzanych na rynek.</p>
<p>6) w art. 29 w ust. 2 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Minister właściwy do spraw zdrowia w</p>	<p>Dyrektywa Rady 74/556/EWG z dnia 4 czerwca 1974 r. ustalająca szczegółowe przepisy dotyczące przejściowych środków odnoszących się do działalności, handlu i</p>

<p>porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia:”.</p>	<p>dystrybucji produktów toksycznych i działalności związanych z zawodowym stosowaniem takich produktów <i>- zgodnie z przepisami dyrektywy określenie kwalifikacji osób handlujących produktami toksycznymi nie jest obligatoryjne</i></p>
<p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p>W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz.659) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę; osoba ta posiada wykształcenie wyższe i uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny,”;</p>	<p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 76/768/EWG z dnia 27 czerwca 1976 r. w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczącego produktów kosmetycznych z poprawkami wprowadzonymi Dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniającą po raz szósty Dyrektywę Rady Unii Europejskiej 76/769/EWG w sprawie harmonizacji prawa państw członkowskich dotyczącego produktów kosmetycznych. Art. 7a (1) “Producent lub jego agent lub osoba na polecenie której produkt kosmetyczny jest wyprodukowany lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek wspólnotowy importowanego produktu kosmetycznego są zobowiązani, dla potrzeb kontroli, przechowywać w sposób łatwo dostępny dla właściwych organów państw członkowskich, pod adresem wymienionym na etykiecie zgodnie z Art. 6 (1) (a) następujące informacje: (...) (d) ocenę wpływu gotowego produktu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. By ją otrzymać producent weźmie pod uwagę ogólną charakterystykę toksykologiczną składnika, jego chemiczną strukturę i stopień kontaktu z ciałem człowieka. (...) (e) nazwisko i adres osoby wykwalifikowanej lub odpowiedzialnej za ocenę, o której mowa w pkt d. Osoba ta musi posiadać dyplom jak wskazane w art. 1 Dyrektywy 89/48/EWG w dziedzinie farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny lub z dziedziny pokrewnej.</p>
<p>2) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia</p>	<p>Dyrektywa Rady Unii Europejskiej 76/768/EWG z dnia 27 czerwca 1976 r. w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczącego produktów kosmetycznych z poprawkami wprowadzonymi Dyrektywą Rady Unii Europejskiej</p>

<p>2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187).”.</p>	<p>93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniająca po raz szósty Dyrektywę Rady Unii Europejskiej 76/769/EWG w sprawie harmonizacji prawa państw członkowskich dotyczącego produktów kosmetycznych. „Ocena wpływu gotowego produktu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, o której mowa w art. 7a (1) (d) będzie przeprowadzona zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej zawartymi w Dyrektywie Rady Unii Europejskiej 87/18/EWG w sprawie stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli ich stosowania w badaniach na substancjach chemicznych.”</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3.</p> <p>W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.³⁾) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. b), przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, są wykonane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), zawierającymi wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”;</p>	<p>Dyrektywa 2001/83/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 6 listopada 2001 w sprawie Kodeksu Wspólnoty dotyczącego produktów medycznych dla ludzi. Aneks I. Część 3: Badania toksykologiczne i farmakologiczne I. Wprowadzenie (1) (...) Państwa członkowskie zagwarantują, że badania dotyczące bezpieczeństwa będą przeprowadzane zgodnie z przepisami dotyczącymi dobrej praktyki laboratoryjnej zawartymi w Dyrektywach Rady 87/18/EWG i 88/320/EWG.</p> <p>Dyrektywa 2001/82/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 6 listopada 2001 w sprawie Kodeksu Wspólnoty dotyczącego weterynaryjnych produktów medycznych Anneks I. Tytuł I. Część 3: Badania bezpieczeństwa i pozostałości ... Państwa członkowskie zagwarantują, że badania dotyczące bezpieczeństwa będą przeprowadzane zgodnie z przepisami dotyczącymi dobrej praktyki laboratoryjnej zawartymi w Dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji ustaw, rozporządzeń i zarządzeń dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji ich stosowania w badaniach substancji chemicznych i w</p>

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

	dyrektywie Rady 88/320/EWG w sprawie inspekcji i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej.
2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. c), są wykonane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”.	Dyrektywa 2001/83/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej z dnia 6 listopada 2001 w sprawie Kodeksu Wspólnoty dotyczącego produktów medycznych dla ludzi. Aneks I. Część 4. B. 1.1. Wszystkie etapy badań klinicznych, łącznie z badaniami biodostępności będą projektowane, wykonywane i sprawozdawane zgodnie z dobrą praktyką kliniczną.
Art. 4. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu : „Art. 8a. 1. Badania niezbędne do uzyskania dokumentacji, o których mowa w art. 8 ust. 4, oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, należy wykonywać metodami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), z zastrzeżeniem ust.2, oraz, tam gdzie to właściwe, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 tej ustawy. 2. Jeżeli badania zostały wykonane przed dniem 1 grudnia 2002 r. lub jeżeli metody badań, o których mowa w ust. 1, są nieodpowiednie albo nie zostały określone, Prezes urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, o ile metody te są metodami uznanymi międzynarodowo.”.	Dyrektywa 98/8/WE Europejskiego Parlamentu i Rady Unii Europejskiej w sprawie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Art. 8(8). Co do zasady, badania muszą być wykonywane zgodnie z metodami opisanymi w aneksie V Dyrektywy 67/548/EWG. Jeżeli metoda jest nieodpowiednia lub nie została określona, inne zastosowane metody powinny być, w miarę możliwości, metodami uznanymi międzynarodowo i zastosowanie tych metod powinno być uzasadnione. Tam gdzie to właściwe, badania należy wykonywać zgodnie z przepisami zawartymi w ... Dyrektywie Rady Unii Europejskiej 87/18/EWG w sprawie stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli ich stosowania w badaniach na substancjach chemicznych.” Art. 8(9). W sytuacji, gdy wyniki badań zostały uzyskane przed wydaniem niniejszej Dyrektywy za pomocą metod innych niż te wymienione w Aneksie V Dyrektywy 67/548/EWG, każdorazowo ocenia się odpowiedniość tych danych dla celów określonych w niniejszej Dyrektywie oraz potrzebę przeprowadzenia nowych badań zgodnie z Aneksem V, biorąc pod uwagę, między innymi, ochronę zwierząt laboratoryjnych.”
Art. 5. Przepisy art. 4 ust. 4, art. 5 ust. 3 i art. 25 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.	Nie dotyczy

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.	Nie dotyczy
--	-------------

DYREKTYWA RADY

z dnia 4 czerwca 1974 r.

ustanawiająca szczegółowe przepisy dotyczące środków przejściowych odnoszących się do handlu i dystrybucji produktów toksycznych i działalności w tym zakresie, związanych z profesjonalnym wykorzystaniem tych produktów, z działalnością pośredników włącznie

(74/556/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH:

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 49, art. 54 ust. 2, art. 57, art. 63 ust. 2, art. 66 i 235,

uwzględniając ogólny program zniesienia ograniczeń swobody przedsiębiorczości¹, w szczególności tytuł V akapit drugi i trzeci,

uwzględniając program ogólny zniesienia ograniczeń swobody świadczenia usług², w szczególności tytuł VI akapit drugi i trzeci,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego³,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

oprócz przepisu o zniesieniu ograniczeń, programy ogólne przewidują, że należy przeanalizować, czy tego rodzaju zniesienie ograniczeń powinno zostać poprzedzone, przeprowadzone jednocześnie z, lub uzupełnione wzajemnym uznaniem dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, poprzez koordynację przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących podejmowania i wykonywania danych czynności, oraz czy, w miarę potrzeby, należy zastosować środki przejściowe poprzedzające tego rodzaju uznawanie czy też koordynację; niektóre dyrektywy dotyczące osiąganie swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług zapewniają przyjęcie dyrektyw dotyczących wzajemnego uznania w odniesieniu do czynności związanych z handlem i dystrybucją produktów toksycznych oraz czynności umożliwiających profesjonalne wykorzystanie powyższych produktów;

¹ Dz.U. nr 2 z 15.01.1962, str. 36/62.

² Dz.U. nr 2 z 15.01.1962, str. 32/62.

³ Dz.U. nr C 63 z 28.05.1969, str. 21.

⁴ Dz.U. nr C 10 z 27.01.1970, str. 23.

w szczególności dyrektywa Rady nr 64/427/EWG⁵ z dnia 7 lipca 1964 r., ustanawiająca szczególne zasady dotyczące środków zapewnionych w odniesieniu do działalności osób pracujących na własny rachunek w przemyśle produkcyjnym i przetwórczym należącymi do podstawowych grup ISIC 23 - 40 (Przemysł i rzemiosło), oraz dyrektywa nr 68/226/EWG⁶ z dnia 15 października 1968, ustanawiająca szczególne przepisy dotyczące środków przejściowych w odniesieniu do działalności osób pracujących na własny rachunek w przemyśle artykułów żywnościowych i napojów (podstawowe grupy ISIC 20 i 21), nie wyłączają wykorzystania produktów toksycznych w ramach wykonywania działalności, do których się odnoszą, w przypadku gdy środki przejściowe przewidziane w niniejszych dyrektywach są również odpowiednio stosowane do wykorzystania tego rodzaju produktów jeśli wymaga tego wykonywanie tych działalności,

dla działalności dotyczących z handlu i dystrybucji produktów toksycznych i działalności obejmującej profesjonalne wykorzystywanie powyższych produktów włącznie z czynnościami pośredników niektóre Państwa Członkowskie w pewnych wypadkach wymagają aby osoby zaangażowane w jakąkolwiek działalność tego rodzaju posiadały pewne umiejętności potwierdzone kwalifikacjami lub dyplomami, podczas gdy inne Państwa Członkowskie nie nakładają żadnych szczególnych wymagań, lecz tylko podporządkowują postępowanie z materiałami toksycznymi i ich przechowywanie pewnym specjalnym wymaganiom; w tej sytuacji nie jest możliwe wprowadzić wymaganą koordynację w tym samym czasie co zakaz lub dyskryminację, zważywszy, że tego rodzaju koordynacja musi zostać wprowadzona w terminie późniejszym,

przy braku natychmiastowej koordynacji mimo wszystko wydaje się pożądane ułatwienie osiągnięcia swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług w odniesieniu do działalności o której mowa, poprzez przyjęcie środków przejściowych przewidzianych w programach ogólnych, w szczególności zmierzając do uniknięcia spowodowania szczególnych utrudnień dla obywateli Państw Członkowskich, w których podejmowanie tego rodzaju działalności nie podlega żadnym ograniczeniom,

w celu zapobieżenia powstawaniu tego rodzaju utrudnień, głównym celem środków przejściowych powinno być uznanie, jako wystarczających kwalifikacji do podjęcia omawianej działalności w przyjmujących Państwach Członkowskich, które posiadają wymagania dotyczące podejmowania tego rodzaju działalności, faktu, że działalność prowadzona w Państwie Członkowskim Wspólnoty innym niż przyjmujące państwo odpowiedni i wystarczający okres czasu, by zapewnić, iż dana osoba posiada profesjonalną wiedzę odpowiadającą kwalifikacjom wymaganym od obywateli wyżej wymienionego kraju, z punktu widzenia niebezpiecznego wpływu, jakie produkty toksyczne mogą wywierać na zdrowie ludzi, zwierząt i roślin, bezpośrednio lub pośrednio poprzez środowisko naturalne,

w świetle zróżnicowanych cech produktów toksycznych i zróżnicowanego poziomu ich toksyczności w odniesieniu do zdrowia ludzi, zwierząt i roślin, wiedza o skutkach powodowanych przez te produkty albo doświadczenie w posługiwaniu się nimi nie może być efektywnie uznawana jako dowód równoważnych kwalifikacji dla dystrybucji albo profesjonalnego wykorzystania innych takich produktów lub wszelkich produktów tego rodzaju; z tego względu przyjmujące Państwa Członkowskie muszą posiadać prawo

⁵ Dz.U. nr 117 z 23.07.1964, str. 1863/64.

⁶ Dz.U. nr L 260 z 22.10.1968, str. 12.

ograniczenia zakresu środków przejściowych w odniesieniu do produktów które składają się z tych samych aktywnych materiałów, lub wywierają podobny wpływ na zdrowie ludzi, roślin i zwierząt, bezpośrednio lub pośrednio poprzez środowisko naturalne,

w zakresie w jakim w Państwach Członkowskich podejmowanie lub wykonywanie omawianej działalności uzależnione jest także w przypadku pracowników najemnych od posiadania wiedzy ogólnej, handlowej, lub profesjonalnej, niniejsza dyrektywa powinna również mieć zastosowanie do tej kategorii podmiotów, w celu zniesienia przeszkód ograniczających swobodę przepływu pracowników, a zatem w celu uzupełnienia środków przyjętych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1612/68⁷ z dnia 15 października 1968 r. o swobodzie poruszania się pracowników w obrębie Wspólnoty,

z tego samego powodu, przepisy odnoszące się do udowodnienia dobrej reputacji oraz udowodnienia braku uprzedniego bankructwa powinny również obejmować pracowników najemnych,

główny cel środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie zniknie, gdy nastąpi koordynacja warunków dotyczących podejmowania i wykonywania omawianych działalności oraz wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innego rodzaju posiadanych kwalifikacji formalnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie przyjmują środki przejściowe określone w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do swobody przedsiębiorczości lub świadczenia usług na ich terytoriach przez osoby fizycznie i spółki określone w dziale I programów ogólnych, (zwane dalej jako "beneficjenci"), pragnące zajmować się działalnością określoną w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Omawiane działalności stanowią działalności określone w dyrektywie Rady nr 74/557/EWG⁸ z dnia 4 czerwca 1974 w sprawie osiągania swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług w odniesieniu do działalności osób pracujących na własny rachunek oraz pośredników zajmujących się handlem i dystrybucją produktów toksycznych.

Niniejsza dyrektywa obejmuje również działalność dotyczącą profesjonalne wykorzystanie produktów toksycznych w takim zakresie, w jakim tego rodzaju działalność została lub zostanie zliberalizowana przez następujące dyrektywy:

- dyrektywa Rady nr 65/1/EWG⁹ z dnia 14 grudnia 1964 r. ustanawiająca szczególne przepisy zmierzające do osiągania swobody świadczenia usług w rolnictwie i ogrodnictwie,
- dyrektywa Rady nr 667/654/EWG¹⁰ z dnia 24 października 1967 r. ustanawiająca szczególne przepisy zmierzające do osiągania swobody przedsiębiorczości oraz

⁷ Dz.U. nr L 257 z 19.10.1968. str. 2.

⁸ Dz.U. nr L 307 z 18.11.1974, str. 5.

⁹ Dz.U. nr 1 z 08.01.1965, str. 1/65.

swobody świadczenia usług w odniesieniu do działalności osób pracujących na własny rachunek w leśnictwie i wyrębie lasów,

- dyrektywa Rady nr 71/18/EWG¹¹ z dnia 16 grudnia 1970 r., ustanawiająca szczególne przepisy zmierzające do osiągnięcia swobody przedsiębiorczości w odniesieniu do osób pracujących na własny rachunek w zakresie świadczenia usług rolniczych i warzywniczych,
- dyrektywa Rady nr 74/.../EWG z dotycząca osiągnięcia swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług w odniesieniu do różnorodnej działalności osób pracujących na własny rachunek (z wyjątkiem głównych grup ISIC 01-85) dotycząca działalności objętych w niniejszej dyrektywie, które należą do grupy ISIC 859 oraz pociągają za sobą wykorzystywaniem produktów toksycznych.

3. Środki przejściowe mają również zastosowanie do osób wykonujących jako pracownicy najemni działalności określone w ust. 2, jak również art. 7 ust. 1-4 dyrektywy Rady nr 74/557/EWG.

Artykuł 2

W przypadku gdy w Państwie Członkowskim podjęcie lub wykonywanie jakiegokolwiek działalności wymienionej w art. 1. ust. 2 akapit pierwszy uzależnione jest od posiadania wiedzy i umiejętności ogólnych, handlowych lub profesjonalnych, niniejsze Państwo Członkowskie przyjmuje jako wystarczający dowód takiej wiedzy i umiejętności fakt, że dana działalność wykonywana była w innym Państwie Członkowskim przez następujące okresy czasu:

- a) pięć następujących kolejno po sobie lat jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy działalność tego rodzaju nie została zakończona na dłużej niż dwa lata przed dniem złożenia wniosku określonego w art. 4 ust. 2,
- b) dwa następujące kolejno po sobie lata jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy beneficjent jest w posiadaniu świadectwa umiejętności i kwalifikacji dotyczącego danej działalności, uprawniającego do wykonywania działalności handlowej lub dystrybucyjnej produktów toksycznych w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa,
- c) trzy następujące kolejno po sobie lata jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy beneficjent udowodni, że w zakresie danej działalności przeszedł uprzednio szkolenie potwierdzone świadectwem uznawanym przez państwo lub akceptowanym przez kompetentną organizację zawodową lub związkową jako w pełni spełniające jej wymagania,
- d) trzy następujące kolejno po sobie lata jako jednostka podległa, jeśli beneficjent posiada świadectwo umiejętności i kwalifikacji dotyczące danej działalności, uprawniające go do wykonywania działalności handlowej lub dystrybucyjnej produktów toksycznych w

¹⁰ Dz.U. nr 263 z 30.10.1967, str. 6.

¹¹ Dz.U. nr L 8 z 11.01.1971, str. 24.

Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa,

- e) cztery następujące kolejno po sobie lata jako jednostka podległa, jeśli beneficjent udowodni, że w zakresie danej działalności przeszedł szkolenie potwierdzone świadectwem uznawanym przez państwo lub akceptowanym przez kompetentną organizację zawodową lub związkową jako w pełni spełniające jej wymagania.

Niniejszy artykuł dotyczy jedynie handlu produktami toksycznymi i ich dystrybucji w opakowaniu, przeznaczonymi do dostarczenia do użytkownika końcowego w opakowaniu oryginalnym.

Artykuł 3

W przypadku gdy w Państwie Członkowskim podjęcie lub wykonywanie jakiegokolwiek działalności określonej w art. 1. ust. 2 akapit pierwszy uzależnione jest od posiadania wiedzy i umiejętności ogólnych, handlowych lub profesjonalnych, niniejsze Państwo Członkowskie przyjmuje jako wystarczający dowód takiej wiedzy i umiejętności fakt, że dana działalność wykonywana była w innym Państwie Członkowskim przez następujące okresy czasu:

- a) sześć następujących kolejno po sobie lat jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy działalność tego rodzaju nie została zakończona na dłużej niż dwa lata przed dniem złożenia wniosku określonego w art. 4 ust. 2,
- b) trzy następujące kolejno po sobie lata jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy beneficjent jest w posiadaniu świadectwa umiejętności i kwalifikacji dotyczącego wyżej wzmiankowanej działalności, uprawniającego do wykonywania działalności w zakresie profesjonalnego wykorzystywania produktów toksycznych w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa,
- c) cztery następujące po sobie lata jako niezależna jednostka lub na szczeblu kierowniczym, gdy beneficjent udowodni, że w zakresie danej działalności przeszedł szkolenie potwierdzone świadectwem uznawanym przez państwo lub akceptowanym przez właściwą organizację zawodową lub związkową jako w pełni spełniające jej wymagania,
- d) cztery następujące kolejno po sobie lata jako jednostka podległa, jeśli beneficjent posiada świadectwo umiejętności i kwalifikacji dotyczące danej działalności, uprawniające go do wykonywania działalności obejmującej profesjonalne wykorzystywanie produktów toksycznych w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa,
- e) pięć następujących kolejno po sobie lat jako jednostka podległa, jeśli beneficjent udowodni, że w zakresie danej działalności przeszedł szkolenie potwierdzone świadectwem uznawanym przez państwo lub akceptowanym przez właściwą organizację zawodową lub związkową jako w pełni spełniające jej wymagania.

Przepisy lit. a), c) i e) nie dotyczą działalności obejmującej profesjonalne wykorzystywanie niektórych wysoko toksycznych produktów wyszczególnionych poniżej:

- kwas cyjanowodorowy i jego rozpuszczalne sole,
- kwas fluorowodorowy i jego rozpuszczalne sole,
- akrylonitryl,
- płynny sprężony amon,
- bromek metylu,
- chloropikryna,
- fosforowódór i substancje mogące go uwolnić,
- tlenek etylenu,
- dwusiarczek węgla,
- czterochlorek węgla,
- trójchlorooctonitryl.

Do celów stosowania przepisów określonych w lit. b) oraz d) do niniejszych wysoko toksycznych produktów, świadectwo umiejętności i kwalifikacji musi określać produkt lub produkty, które beneficjent ma prawo wykorzystywać w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa.

W takim przypadku, działalność beneficjenta nie powinna kończyć się na dłużej niż na dwa lata przed dniem złożenia wniosku określonego w art. 4 ust. 2.

Artykuł 4

1. Uznaje się, że dana osoba prowadzi działalność na szczeblu kierowniczym w rozumieniu art. 2 i 3, jeżeli prowadziła taką działalność w przedsiębiorstwie przemysłowym lub handlowym w wyżej wzmiankowanym zakresie zatrudnienia:

- a) jako kierownik przedsiębiorstwa lub kierownik oddziału przedsiębiorstwa, lub
- b) jako zastępca właściciela lub kierownika przedsiębiorstwa, w przypadku gdy stanowisko takie wiąże się z taką samą odpowiedzialnością jaką przyjmuje na siebie właściciel lub kierownik reprezentowanego przedsiębiorstwa, lub
- c) na stanowisku kierowniczym, którego zakres obowiązków obejmuje handel lub dystrybucję produktów toksycznych, oraz odpowiedzialność za przynajmniej jeden dział przedsiębiorstwa, lub na stanowisku kierowniczym odpowiedzialnym za wykorzystanie wyżej wymienionych produktów.

2. Dowodem, że warunki ustanowione w art. 2 i 3 zostały spełnione, jest atest wydany przez kompetentne władze lub jednostki w Państwie Członkowskim pochodzenia lub

Państwie Członkowskim, z którego przybywa dana osoba, który osoba ta powinna dostarczyć jako załącznik do wniosku o zezwolenie na wykonywanie danej działalności lub kilku rodzajów działalności w przyjmującym Państwie Członkowskim, które tego rodzaju zezwoleń wymaga. Atest powinien określać, gdy jest to właściwe, czy w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa dana osoba, nadanie uprawnień ogranicza się do podjęcia działalności związanej z dystrybucją produktów toksycznych lub działalności obejmujących profesjonalne wykorzystanie tego rodzaju produktów, a także czy niektóre produkty toksyczne są wyłączone z wyżej wspomnianej działalności.

3. Państwa Członkowskie obowiązane są wyznaczyć, w terminie określonym w art. 7, organy właściwe do wydawania takich dokumentów lub zaświadczeń i niezwłocznie poinformować o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję.

Artykuł 5

W przypadku, gdy w Państwie Członkowskim pochodzenia lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa dana osoba, kwalifikacje formalne ustanowione w art. 2 i 3 lub atesty określone w art. 4 ust. 2 uprawniają jedynie do podjęcia działalności związanej z dystrybucją produktów toksycznych lub działalności obejmującej profesjonalne wykorzystanie tego rodzaju produktów, lub wyłączają niektóre produkty toksyczne z niniejszych rodzajów działalności, Państwo Członkowskie, w którym ma zostać podjęta działalność, może zastosować na swoim terytorium takie same ograniczenia, jak również wyłączyć z działalności obejmującej profesjonalne wykorzystanie produktów toksycznych zawierających tę samą substancję aktywną, co produkty wyłączone przez oficjalne kwalifikacje i atesty lub powodujących podobne zagrożenia dla życia ludzi, zwierząt i roślin, bezpośrednio lub pośrednio poprzez środowisko naturalne.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa jest stosowana do dnia wejścia w życie przepisów dotyczących koordynacji krajowych przepisów prawnych dotyczących podejmowania i wykonywania danych działalności.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu sześciu miesięcy od daty jej ogłoszenia i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy, o czym Komisja poinformuje pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 4 czerwca 1974 r.

W imieniu Rady

J. ERTL

Przewodniczący

DYREKTYWA RADY

z dnia 27 lipca 1976 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(76/768/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne obowiązujące w Państwach Członkowskich określają właściwości składu, którym muszą odpowiadać produkty kosmetyczne i ustanawiają zasady ich etykietowania i pakowania; przepisy te różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich;

różnice między tymi przepisami zobowiązują producentów produktów kosmetycznych Wspólnoty do różnicowania ich produkcji w zależności od Państwa Członkowskiego, dla którego są przeznaczone; różnice te w konsekwencji utrudniają handel produktami kosmetycznymi i w rezultacie mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

głównym celem tych przepisów jest ochrona zdrowia publicznego i w związku z tym, dążenie do osiągnięcia tego samego celu musi inspirować ustawodawstwo Wspólnoty w tym sektorze; jednak cel ten musi być osiągnięty przy uwzględnieniu także wymagań ekonomicznych i technologicznych;

konieczne jest określenie przepisów, które muszą być przestrzegane w całej Wspólnocie w zakresie składu, etykietowania i pakowania produktów kosmetycznych;

niniejsza dyrektywa dotyczy tylko produktów kosmetycznych, a nie preparatów farmaceutycznych i produktów leczniczych; w tym celu konieczne jest określenie zakresu stosowania dyrektywy przez wyznaczenie granicy między obszarem produktów kosmetycznych i obszarem produktów leczniczych; wytyczenie tej granicy wynika w szczególności z dokładnej definicji produktów kosmetycznych, która odnosi się zarówno do

¹ Dz.U. nr C 40 z 8.04.1974, str. 71.

² Dz.U. nr L 60 z 26.07.1973, str. 16.

miejsca ich stosowania jak i do celu zastosowania; niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów, które odpowiadają definicji produktu kosmetycznego, ale mają wyłącznie służyć ochronie przed chorobą; ponadto, należy uściślić, że niektóre produkty odpowiadają tej definicji, zaś produkty przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie są zaliczane do produktów kosmetycznych;

przy obecnym stanie badań zaleca się wyłączenie z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produktów kosmetycznych zawierających jedną z substancji wymienionych w załączniku V;

produkty kosmetyczne nie mogą być szkodliwe w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania; w szczególności konieczne jest uwzględnienie możliwości wystąpienia zagrożenia miejsc ciała sąsiadujących z miejscem zastosowania;

w szczególności określanie metod analizy łącznie z możliwymi modyfikacjami lub uzupełnieniami, które mogą zostać do nich wprowadzone na podstawie wyników badań naukowych i technicznych są środkami wykonawczymi natury technicznej; uchwalenie tych środków należy powierzyć Komisji, z uwzględnieniem ustalonych warunków wyszczególnionych w niniejszej dyrektywie, w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

postęp techniczny wymusza szybkie przystosowanie przepisów technicznych, określonych w niniejszej dyrektywie i w kolejnych dyrektywach w tej dziedzinie; dla uproszczenia wprowadzania środków potrzebnych do osiągnięcia tego celu należy stworzyć procedurę ustalającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją w obrębie komitetu wprowadzającego postęp techniczny do dyrektyw znoszących bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi;

istnieje konieczność sporządzenia, w oparciu o badania naukowe i techniczne, propozycji wykazów substancji dopuszczonych, które mogą obejmować przeciwutleniacze, farby do włosów, substancje konserwujące i promieniochronne, uwzględniając zwłaszcza problem uczuleń;

może się zdarzyć, że produkty kosmetyczne znajdujące się na rynku mogą zagrażać zdrowiu publicznemu mimo spełnienia przepisów niniejszej dyrektywy i jej załączników; należy w związku z tym przewidzieć procedurę usuwającą takie zagrożenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. „Produkt kosmetyczny” oznacza każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, owłosieniem, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym zadaniem jest ich czyszczenie, perfumowanie, lub ochranianie aby utrzymywać je w dobrym stanie, zmieniać ich wygląd lub poprawiać zapachy ciała.
2. Za produkty kosmetyczne w znaczeniu tej definicji są uważane w szczególności produkty wymienione w załączniku I.
3. Produkty kosmetyczne zawierające jedną z substancji wymienionych w załączniku V oraz produkty kosmetyczne zawierające barwniki inne niż te, wymienione w załącznikach III

i IV, i nieprzeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi są wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. W odniesieniu do tych produktów Państwa Członkowskie mogą podjąć takie działania, jakie uznają za niezbędne.

Artykuł 2

Produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach stosowania.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić wprowadzenie do obrotu wyłącznie produktów kosmetycznych odpowiadających przepisom niniejszej dyrektywy i jej załączników.

Artykuł 4

Nie naruszając ogólnych obowiązków wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w załączniku II
- b) substancje wymienione w części pierwszej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków;
- c) barwniki inne niż te, które są wymienione w części drugiej załącznika III, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych
- d) barwniki wymienione w części drugiej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych.

Artykuł 5

Przez trzy lata począwszy od notyfikacji niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie zgadzają się na wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w części pierwszej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki;
- b) barwniki wymienione w części drugiej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki, jeśli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych;
- c) barwniki wymienione w części trzeciej załącznika IV, jeśli produkty te, albo nie są przeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi, lub są przeznaczone jedynie do krótkotrwałego kontaktu ze skórą.

Po wygaśnięciu okresu trzech lat te substancje i barwniki są:

- ostatecznie dopuszczone,
- lub ostatecznie zakazane (załącznik II),
- zachowane na okres następnych trzech lat w załączniku IV,
- lub wyłączone ze wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania zapewniające, aby produkty kosmetyczne były sprzedawane tylko wtedy, gdy ich pojemniki i opakowania zawierają umieszczone w sposób nieścieralny, łatwo czytelny i widoczny następujące dane:

- a) nazwisko lub nazwę firmy i adres lub zarejestrowaną siedzibę producenta, lub osoby odpowiedzialnej za sprzedaż produktu kosmetycznego, która ma siedzibę na terenie Wspólnoty. Informacja ta może być podana w skrócie, jeśli tylko będzie można rozpoznać z tego skrótu nazwę przedsiębiorstwa. W przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą Państwa Członkowskie mogą wymagać podania kraju pochodzenia;
- b) nominalną zawartość w momencie pakowania;
- c) termin ważności dla produktów o trwałości krótszej niż trzy lata
- d) szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia, szczególnie wymienione w kolumnie „Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być podane na etykiecie” w załącznikach III i IV, które muszą być umieszczone na pojemniku; jeśli jest to z przyczyn praktycznych niemożliwe, niniejsza informacja musi być umieszczona na opakowaniu lub załączonej ulotce, lecz w ostatnim przypadku na pojemniku musi być skrócona wskazówka kierująca użytkownika do określonych informacji;
- e) numer partii produkcyjnej lub znak, które umożliwiają identyfikację produkcji; jednakże, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, ponieważ produkty kosmetyczne są zbyt małe, informacja taka musi być podana tylko na zewnętrznym opakowaniu.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby przy etykietowaniu, w ofercie handlowej i reklamie produktów kosmetycznych było zabronione używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, rysunków i innych znaków graficznych, sugerujących, że produkt ma właściwości, których nie posiada.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie nie mogą z powodów związanych z wymaganiami podanymi w niniejszej dyrektywie i jej załącznikach, odmówić, zakazać lub ograniczyć sprzedaży jakichkolwiek produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy i jej załączników.

2. Mogą jednakże wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. b)-d) były formułowane przynajmniej w ich języku(-ach) narodowym(-ych) lub urzędowym(-ych).

3. Ponadto, Państwa Członkowskie mogą wymagać, by w celu natychmiastowego i właściwego leczenia w przypadku wystąpienia problemów, stosowne i kompletne informacje dotyczące substancji zawartych w produktach kosmetycznych były dostępne dla właściwego organu, który zapewnia, że informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów leczenia.

Artykuł 8

1. Zgodnie z procedurą podaną w art. 10 określa się, co następuje:

- metody analizy niezbędne do kontroli składu produktów kosmetycznych,
- kryteria czystości mikrobiologicznej i chemicznej oraz metody kontroli zgodności z tymi kryteriami.

2. Zgodnie z tą samą procedurą przyjmuje się zmiany konieczne do dostosowania załącznika II do postępu technicznego.

Artykuł 9

1. Ustanawia się komitet dostosowujący do postępu technicznego dyrektywy znoszące bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi, zwany dalej „Komitetem”. Składa się on z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji w roli przewodniczącego.

2. Komitet ustanawia swój wewnętrzny regulamin.

Artykuł 10

1. W przypadku odniesień do procedury określonej w niniejszym artykule, sprawy są przedstawiane Komitetowi przez przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy albo na prośbę przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię o projekcie w czasie określonym przez przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy. Opinie są przyjmowane większością 41 głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich ważone są zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie ma prawa głosu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli nie przyjęto żadnej opinii, Komisja bez zwłoki proponuje Radzie wprowadzenie środków, które należy podjąć. Rada zatwierdza wniosek większością kwalifikowaną.
- c) Jeśli w ciągu trzech miesięcy od złożenia wniosku Rada nie zatwierdzi go, proponowane środki uchwalane są przez Komisję.

Artykuł 11

Z zastrzeżeniem art. 5 i najpóźniej rok po wygaśnięciu terminu podanego w art. 14 ust. 1, w celu wprowadzenia niniejszej dyrektywy przez Państwa Członkowskie, Komisja przedstawi Radzie, w oparciu o wyniki ostatnich badań naukowych i technicznych, stosowne propozycje ustanawiające wykazy dopuszczonych substancji.

Artykuł 12

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi na podstawie uzasadnionych powodów, że produkt kosmetyczny, mimo zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zagraża zdrowiu, może czasowo zabronić sprzedaży tego produktu na swoim terytorium lub poddać go specjalnemu nadzorowi. Państwo to natychmiast powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny tej decyzji.

2. Komisja w ciągu sześciu tygodni zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, następnie bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie kroki.

3. Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania dyrektywy, będą one uchwalone albo przez Komisję albo przez Radę, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. W tym przypadku Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki zabezpieczające, utrzyma je do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 13

Przedstawia się szczegółowe powody wprowadzenia jakichkolwiek indywidualnych ograniczeń lub zakazu sprzedaży produktów kosmetycznych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Zgłasza się je zainteresowanej stronie, łącznie z wyszczególnieniem zastępczych, dostępnych środków, zgodnie z prawem obowiązującym w Państwach Członkowskich oraz limitami czasowymi, na który zostały wprowadzone.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu osiemnastu miesięcy od jej notyfikacji i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie mogą jednak przez okres trzydziestu sześciu miesięcy od notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na sprzedaż na swoim terytorium produktów kosmetycznych, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 27 lipca 1976 r.

W imieniu Rady

M. van der STOLE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PRZYKŁADOWY WYKAZ PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WEDŁUG KATEGORII

- Kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki do skóry (rąk, twarzy, stóp itd.).
- Maseczki do twarzy (z wyłączeniem środków służących do peelingu).
- Podkłady barwiące (płyny, pasty, pudry).
- Pudry do makijażu, pudry po kąpieli, pudry higieniczne, itd.
- Mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące itd.
- Perfumy, wody toaletowe i kolońskie.
- Środki do kąpieli i pod prysznic (sole, pianki, oliwki, żele itd.).
- Depilatory.
- Dezodoranty i środki przeciw poceniu.
- Środki do pielęgnacji włosów:
 - farby do włosów i środki do rozjaśniania,
 - do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
 - do wodnej ondulacji,
 - do mycia (płyny, proszki, szampony),
 - odżywki (płyny, kremy, oliwki),
 - do układania fryzury (płyny, lakiery, brylantyna),
- Środki do golenia (kremy, pianki, płyny itd.).
- Środki do makijażu i demakijażu twarzy i oczu.
- Środki przeznaczone do warg.
- Środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej.
- Środki do pielęgnacji i malowania paznokci.
- Środki do higieny intymnej.

- Środki do opalania.
- Środki do samoopalania.
- Środki do rozjaśniania skóry.
- Środki przeciw zmarszczkom.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH JEST ZAKAZANE

1. N-5-chlorobenzoksazol-2-iloacetamid
2. Wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamoniowy (acetylocholina i jej sole)
3. Acetyloglutaminian deanolu *
4. Spironolakton*
5. Kwas (4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo) octowy i jego sole
6. Metotreksat*
7. Kwas E-aminokapronowy* i jego sole
8. Cinchofen*, oraz jego sole, pochodne i sole tych pochodnych
9. Kwas tyropropowy* i jego sole
10. Kwas trójchlorooctowy
11. *Aconitum napellus L.* (liście, korzenie i preparaty galenowe)
12. Akonityna (główny alkaloid *Aconitum napellus L.*) i jej sole
13. *Adonis vernalis L.* i jego preparaty
14. Epinefryna*
15. Alkaloid *Rauwolfia serpentina* i ich sole
16. Alkinole oraz ich estry, etery i sole
17. Izoprenalina*
18. Izotiocyjanian allilu
19. Allokamid* i jego sole
20. Nalorfina*, jej sole i etery

*W niniejszej dyrektywie, nazwy po których następuje gwiazdka są tymi publikowanymi w „Wydruku komputerowym 1975 r., International Non-proprietary Names (INN) dla produktów farmaceutycznych. Wykazy 1-33 zaproponowanych INN”, WHO, Genewa, sierpień 1975 r.

21. Aminy sympatykomimetyczne działające na centralny układ nerwowy, jakiekolwiek substancje zawarte w pierwszej liście leków, będące przedmiotem recepty lekarskiej, zgodnie z rezolucją Rady Europy AP(69)
22. Anilina, jej sole oraz halogenowane i sulfonowane pochodne
23. Betoksykaina* i jej sole
24. Zoksazoloamina*
25. Prokainamid*, oraz jego sole i pochodne
26. Benzydyna
27. Tuaminoheptan*, jego izomery i sole
28. Oktodryna* i jej sole
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo) etanol i jego sole
30. 1,3-dimetylopentanoamina i jej sole
31. Kwas 4-aminosalicylowy i jego sole
32. Toluidyny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
33. Dimetyloaniliny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
34. Imperatorin 9-[(3-metylo-2-butenylo)oksy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-on
35. *Ammi majus* i jego preparaty galenowe
36. 2,3-dichloro-2-metylobutan
37. Substancje o działaniu androgennym
38. Olej antracenyowy
39. Antybiotyki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku IV
40. Antymon i jego związki
41. *Apocynum cannabinum L.* i jej preparaty
42. Apomorfina i jej sole 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4H-dibenzo[de,g]-chinolino-10,11-diol
43. Arsen i jego związki
44. *Atropa belladonna L.* i jego preparaty

45. Atropina, jej sole i pochodne
46. Sole baru, za wyjątkiem siarczanu baru, laków przygotowanych z siarczanu baru i pigmentów przygotowanych z barwników zamieszczonych załączniku III, część 2 oraz w załączniku IV część 2 i 3 i oznaczonych Ba
47. Benzen
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzoazepiny i benzodiazepiny
50. Amylokaina i jej sole (stowaina), benzoesan 1-(dimetyloaminometylo)-1-metylopropylu
51. Benzoesan 2,2,6-trimetylo-4-piperydylu i jego sole
52. Izokarboksazyd*
53. Bendroflumetiazyd* i jego pochodne
54. Beryl i jego związki
55. Brom, wolny
56. Tosylan bretylium*
57. Karbromal*
58. Bromizowal*
59. Bromfeniramina* i jej sole
60. Bromek benzyloanium*
61. Bromek tetraetyloamoniowy*
62. Brucyna
63. Tetrakaina i jej sole
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenylbutazon
68. Kadm i jego związki

69. Majka lekarska, *Cantharis vesicatoria*
70. Kantarydyna bezwodnik (1R,2S)-heksahydro-1,2-dimetylo-3,6-epoksyftalowy
71. Fenprobamat*
72. Pochodne nitrowe karbazolu
73. Disiarczek węgla
74. Katalaza
75. Cefelina i jej sole
76. *Chenopodium ambrosioides* (wyciąg)
77. 2,2,2-trichloro-1,1-etanodiol
78. Chlor
79. Chlorpropamid*
80. Difenoksylat (Chlorowodorek)
81. chlorowodorek cytrynianu 4-fenylloazofenyleno-1,3-diaminy (chlorowodorek cytrynianu chryzoidyny)
82. Chlorzoksazon*
83. 2-chloro-4-(dimetyloamino)-6-metylopirymidyna (krymidyna)
84. Chlorprotiksen* i jego sole
85. Klofenamid*
86. N-tlenek N,N-bis(2-chloroetylo) metyloaminy i jego sole
87. Chlormetyna* i jej sole
88. Cyklofosfamid* i jego sole
89. Mannomustyna* i jej sole
90. Butanilikaina* i jej sole
91. Chlormezanon*
92. Triparanol*

93. 2-(4-chlorofenylo)fenyloacetylo-1H-indano-1,3(2H)dion
94. Chlorfenoksyamina*
95. Fenaglikodol*
96. Chloroetan
97. Chrom, kwas chromowy i jego sole
98. *Claviceps purpurea Tul.*, jej alkaloidy oraz preparaty galenowe
99. *Conium maculatum L.* (owoc, proszek, preparaty galenowe)
100. Glicyklamid*
101. Benzenosulfonian kobaltu
102. Kolchicyna, jej sole i pochodne
103. Kolchikozyd i jego pochodne
104. *Colchicum autumnale L.* i jego preparaty galenowe
105. Konwalatoksyna
106. *Anamirta cocculus L.* (owoc)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. 1-butylo-3-(N-krotonoilosulfanilylo) mocznik
109. Kurara i kuraryna
110. Syntetyczne substancje o działaniu kuraryzującym
111. Kwas cyjanowodorowy i jego sole
112. 1-fenylo-cykloheksylo-2,2-bis-(dietyloaminometylo)etan (fenetamina)
113. Cyklomenol* i jego sole
114. Heksacyklonat sodowy*
115. Heksapropymat*
116. Dekstropoksyfen*
117. O O-diacetylo-N-allilo-N-normorfina

118. Pipazetat* i jego sole
119. 5-(1,2-dibromo-2-fenylloetylo)-5-metylohydantoina
120. Sole pentametyleno-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek pentametonium*
121. Sole N,N-[(metyloimino)dietyleno]-bis-(etylodimetyloamoniowe), np. bromek azametonium*
122. Cyklarbamat*
123. DDT; 1,1,1-trichloro-2,2-bis-(4-chlorofenyllo)-etan*
124. Sole N,N'-heksametyleno-bis-trimetyloamoniowe, np. bromek heksametonium*
125. Dichloroetany (chlorki etylenu)
126. Dichloroetyleny (chlorki acetyleny)
127. LSD-25 i jego sole*
128. Ester 2-dietyloaminoetylowy kwasu 3-hydroksy-4-fenyllobenzoowego i jego sole*
129. Cinchokaina* i jej sole
130. Cynamonian 3-dietyloaminopropylu
131. O,O-dietylotionofosforan 4-nitrofenylu (Paration)
132. [oksalilo-bis-(iminoetyleno)]-bis-[(o-chlorobenzyllo) dietyloamoniowe] np. chlorek ambenonium
133. Metyprylon* i jego sole
134. Digitalina i wszystkie heterozydy naparstnicy purpurowej *Digitalis purpurea L.*
135. 7-(2-hydroksy-3-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamino) propyloteofilina (Ksantynol)
136. Dioksetedryna* i jej sole
137. Piprokurarium*
138. Propyfenazon*
139. Tetrabenazyna* i jej sole
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazyna* i jej sole

142. Dimetyloamina
143. Benzoesan 1,1-bis-(dimetyloaminometylo)propylu i jego sole
144. Metapirylen* i jego sole
145. Metamfepramon* i jego sole
146. Amitryptylina* i jej sole
147. Metformina* i jej sole
148. Izosorbidu diazotan*
149. Propanodinitryl
150. Butanodinitryl
151. Izomery dinitrofenolu*
152. Inprokwon*
153. Dimewamid* i jego sole
154. Difenylpiralina* i jej sole
155. Sulfinpirazon*
156. Sole N-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-N,N-diizopropylometyloamoniowe, np. jodek*
157. Benaktyzyna*
158. Benzatropina* i jej sole
159. Cyklizyna* i jej sole
160. 5,5-difenylo-4-imidazolidon
161. Probenecyd*
162. Disulfiram*, tiuram (ISO)
163. Emetyna, jej sole i pochodne
164. Efedryna i jej sole
165. Oksanamid* i jego pochodne
166. Eseryna, fizostygmina i jej sole

167. Estry kwasu 4-aminobenzoowego z wolną grupą aminową, za wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
168. Sole choliny i ich estry
169. Karamifen* i jego sole
170. Fosforan dietylowo 4-nitrofenylowy
171. Metetoheptazyna* i jej sole
172. Oksfenerydyna* i jej sole
173. Etoheptazyna* i jej sole
174. Methheptazyna* i jej sole
175. Metylofenidat* i jego sole
176. Doksylamina* i jej sole
177. Tolboksan*
178. Monobenzon*
179. Paretoksykaina* i jej sole
180. Fenozolon*
181. Glutetimid* i jego sole
182. Tlenek etylenu
183. Bemegryd* i jego sole
184. Walnoktamid*
185. Haloperydol*
186. Parametazon*
187. Fluanizon*
188. Trifluperydol*
189. Fluorezon*
190. Fluorouracyl*

191. Kwas fluorowodorowy, jego normalne sole, kompleksy i fluorowodorki z wyjątkiem umieszczonych w załączniku IV część 1
192. Sole furfurylotrimetyloamoniowe*
193. Galantamina*
194. Progestogeny, za wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V
195. HCH, 1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan (lindan)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endryna)
197. Heksachloroetan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (izodryna)
199. L- β -hydrastyna oraz hydrastynina i ich sole
200. Hydrazydy i ich sole
201. Hydrazyna, jej pochodne i sole
202. Oktamoksyn* i jego sole
203. Warfaryna* i jej sole
204. Ester etylowy kwasu bis-(4-hydroksy-2-okso-1-benzopirano-3-ilo)octowego i sole tego kwasu
205. Metokarbamol*
206. Trójazotan 2-etylo-2(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolu
207. 4,4'-dihydroksy-3,3'-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna
208. Fenadiazol*
209. Nitroksolina* i jej sole
210. Hioscyamina, jej sole i pochodne
211. *Hyoscyamus niger* L. (liście, nasiona, proszek oraz preparaty galenowe)
212. Pemolina* i jej sole
213. Jod*

214. Sole dekametylo-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek dekametonium*
215. Wymiotnica prawdziwa (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. oraz gatunki pokrewne)
(korzenie, proszek oraz preparaty galenowe)
216. (2-izopropyl-4-pentenoilo) mocznik (apronalid)
217. santonina [3S-(3 α , 3 α ,5 α β ,9 β)]-3 α ,5,5 α ,9 β -tetrahydro-3,5 α ,9-trimetylonafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion
218. *Lobelia inflata* L. i jej preparaty galenowe
219. Lobelina* i jej sole
220. Barbiturany
221. Rtęć i jej związki, z wyjątkiem wymienionych w załącznikach IV i V
222. 3,4,5-trimetoksyfenetyloamina i jej sole
223. Metaldehyd
224. 2-(-4-allylo-2-metoksyfenoksy)-N,N-dietyloacetamid i jego sole
225. Kumetarol*
226. Dekstrometorfan* i jego sole
227. 2-metyloheptanoamina i jej sole
228. Izometepten* i jego sole
229. Mekamylamina*
230. Gwajafenezyna*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazyna*, jej pochodne i sole
233. Tiamazol*
234. 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenyl-2H,5H-pirano(3,2c)-(1)benzopirano-5-on
(cyklokumarol)
235. Karyzoprodol*
236. Meprobamat*
237. Tefazolina* i jej sole

238. Arekolina
239. Poldyna metylosiarczan 2-benzyloiloksymetylo-1,1-dimetylopirolidyny
240. Hydroksyzyna*
241. 2-naftol
242. 1-naftyloamina i 2-naftyloamina oraz ich sole
243. 3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna
244. Nafazolina* i jej sole
245. Prostygmina i jej sole (neostygmina), sole N,N,N-trimetylo-(m-dimetylokarbamoiloksy) fenyloamoniowe
246. Nikotyna i jej sole
247. Azotyny amylu
248. Nieorganiczne azotyny, z wyjątkiem azotynu sodu
249. Nitrobenzen
250. Nitrokrezole i ich sole z metalami alkalicznymi
251. Nitrofurantoina*
252. Furazolidon*
253. Nitrogliceryna trójazotan propano-1,2,3-triolu
254. Acenokumarol*
255. Nitroprusydki metali alkalicznych
256. Nitrostilbeny, ich homologi i pochodne
257. Noradrenalina i jej sole
258. Noskapina* i jej sole
259. Guanetydyna* i jej sole
260. Estrogeny, za wyjątkiem tych umieszczonych w załączniku V
261. Oleandryna

262. Chlortalidon*
263. Peletieryna i jej sole
264. Pentachloroetan
265. Czteroazotan pentaerytrytylu*
266. Petrychloral*
267. Oktamylamina* i jej sole
268. Fenol i jego sole alkaliczne, poza wyjątkami zamieszczonymi w załączniku V
269. Fenacemid*
270. Difenkloksazyna*
271. 2-fenyloindan-1,3-dion (fenindion)
272. Etylfenacemid*
273. Fenprokumon*
274. Fenyramidol*
275. Triamteren* i jego sole
276. Tetraetylopirofosforan; (TEPP), ester tetraetylowy kwasu pirofosforowego
277. Fosforan tritolilu*
278. Psylocybina*
279. Fosfor i fosforki metali
280. Talidomid* i jego sole
281. *Physostigma venenosum Balf.*
282. Pikrotoksyna
283. Pilocarpina i jej sole
284. Lewoskrętna, postać treo, octanu alfa-piperydino-2-ilo benzyłowego i jego sole
285. Pipradol* i jego sole
286. Azacyklonol* i jego sole

287. Bietamiweryna*
288. Butopiryna* i jej sole
289. Ołów i jego związki z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
290. Koniina
291. *Prunus laurocerasus L.* („Laurowiśnia wschodnia”)
292. Metyrapon*
293. Substancje radioaktywnej¹
294. *Juniperus sabina L.* (liście, wyciąg oraz preparaty galenowe)
295. Hioscyna, jej sole oraz pochodne
296. Sole złota
297. Selen i jego związki,
298. *Solanum nigrum L.* i jej preparaty galenowe
299. Sparteina i jej sole
300. Glikokortikoidy
301. *Datura stramonium L.* i jej preparaty galenowe,
302. Strofantyny i ich aglikony oraz główne pochodne
303. Rośliny należące do rodzaju skrętnik (*Strophantum species*) i ich preparaty galenowe
304. Strychnina i jej sole
305. Rośliny należące do rodzaju kulczyba (*Strychnos species*) oraz ich preparaty galenowe
306. Narkotyki naturalne i syntetyczne Wszystkie substancje zamieszczone w tabelach I i II Konwencji w sprawie tabletek narkotycznych podpisanego w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r.

¹ Obecność naturalnych radioaktywnych substancji i radioaktywnych substancji spowodowana sztucznym zanieczyszczeniem z otoczenia jest dopuszczalna, pod warunkiem, że substancje radioaktywne nie są wzbogacane do produkcji produktów kosmetycznych, i ich stężenie mieści się w granicach ustalonych w dyrektywie ustanawiającej podstawowe standardy ochrony zdrowia pracowników i społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstającymi wskutek promieniowania jonizującego (Dz.U. nr 11 z 20.02.1959, str. 221/59).

307. Sulfonamidy (sulfanilamidy i ich pochodne otrzymane przez podstawienie jednego lub więcej atomów wodoru grupami NH₂) i ich sole
308. Sultiam*
309. Neodym i jego sole
310. Tiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* i jego preparaty galenowe
312. Tellur i jego związki
313. Ksylometazolina i jej sole
314. Tetrachloroetylen
315. Tetrachlorek węgla
316. Tetrafosforan heksaetylu
317. Tal i jego związki
318. *Thevetia neruifolia Juss.*, zawarte w ekstraktach
319. Etionamid*
320. Fenotiazyna* i jej związki
321. Tiomocznik i jego pochodne, z wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
322. Mefenezyna* i jej estry
323. Szczepionki, toksyny i surowice zamieszczone w załączniku do drugiej dyrektywy Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie posiadania produktów leczniczych (Dz.U. nr L 147 z 9.06.1975, str.13)
324. Tranylcypromina* i jej sole
325. Trichloronitrometan (chloropikryna)
326. 2,2,2-tribromoetanol (alkohol tribromoetylowy)
327. Trichlorometyna* i jej sole
328. Tretamina*
329. Trójetylojodek galaminy*

330. *Urginea scilla Stern.* i jej preparaty galenowe
331. Weratryna i jej sole oraz preparaty galenowe
332. *Schoenocaulon officinale Lind* (nasiona i preparaty galenowe)
333. *Veratrum Spp.* (korzenie i ich preparaty)
334. Monomer chloreku winylu
335. Ergokalcyferol*, cholekalcyferol (witaminy D₂ i D₃)
336. Sole kwasów O-alkiloditiokarboksylowych
337. Johimbina i jej sole
338. Dimetylosulfotlenek*
339. Difenhydramina i jej sole
340. 4-tert-butylofenol
341. 4-tert-butylopirokatechol
342. Dihydrotachysterol*
343. Dioksan
344. Morfolina i jej sole
345. *Pyrethrum album L.* i jego preparaty galenowe
346. Malonian2-(4-metoksybenzylo-N-(2-pirydylo)amino) etylodimetyloaminy
347. Trypelenamina*
348. Izomery tetrachlorosalicylanilidu
349. Izomery dichlorosalicylanilidu
350. Izomery tetrabromosalicylanilidu
351. Dibromosalicylanilidy, na przykład metabromsalan*, dibromsalan*
352. Bitionol*
353. Siarczki tiuramu
354. Disiarczki tiuramu

355. Dimetyloformamid
356. 4-fenylobut-3-en-2-on
357. Benzoesany alkoholu 4-hydroksy-3-metoksycynamonowego, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
358. Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego alkilopodstawione pochodne, np. trioxalen (2,5,9-trimetylo-7H-furo[3,2-g][1]-benzopiran-7-on), z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
359. Olej z nasion wawrzynu szlachetnego *Laurus Nobilis*
360. Olej sasafrasowy z *Sassafras officinale* Nees zawierający safrol
361. Dipodjodyn 5,5'-diizopropylo-2,2'-dimetylobifenylo-4,4'

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH WYŁĄCZNIE W OGRANICZONEJ ILOŚCI, ZAKRESIE I WARUNKACH STOSOWANIA

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
1.	Kwas borowy	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia
2.	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie b) Depilatory	a) - 8% w wyrobie gotowym o $pH \leq 9,5$ – 11% w wyrobie gotowym o $pH \leq 9,5$ b) 5% $pH \leq 12,65$		

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
3.	Estry kwasu tioglikolowego	c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu Środki do trwałej ondulacji	c) 2% ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy 5%		Tylko do użytku fryzjerów
4.	Chlorobutanol*	Środek konserwujący	0,5%	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol
5.	Amoniak		6% w przeliczeniu na NH ₃		Powyżej 2%: zawiera amoniak
6.	Tosylchloramina sodu		0,2%		
	Chlorany metali alkalicznych Chlorates of alkali metals	a) Pasty do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasta do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3 %		
8	Dichlorometan		35% w mieszaninie z 1,1,1-trichloroetanem,	0,2% jako maksymalne dopuszczalne	Dla preparatów w rozpylaczach aerozoli. Nie rozpylać na otwarty

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
			całkowita zawartość nie może przekraczać 35%	zanieczyszczenie	płomień lub żarzący się materiał
9..	o i m-fenylenodiamina, jej pochodne N-podstawione i ich sole; N-podstawione pochodne p-fenylenodiaminy ¹	Utleniające barwniki do farbowania włosów:	6% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
10.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne N-podstawione i ich sole ¹	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
11.	Diaminofenole ²	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.

¹ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.

² Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 1.

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
12.	Dichlorofen*		maksymalnie 0,5%		Zawiera dichlorofen*
13.	Nadtlenek wodoru	Barwniki utleniające do farbowania włosów	40% objętościowo to jest 12% H ₂ O ₂		Zawiera x % nadtlenku wodoru
14.	Formaldehyd	a) utwardzacze paznokci b) używany jako środek konserwujący c) produkty do higieny jamy ustnej	a) 5 % b) 0.2% obliczony jako formaldehyd c) 0.1% formaldehyd	b) zabroniony jako środek konserwujący w rozpylaczach aerozoli i produktach do higieny jamy ustnej	a) Chronić naskórek przy pomocy kremu lub oleju. Zawiera x% formaldehydu b) Zawiera formaldehyd
15.	Hydrochinon*	Środek konserwujący	0.1%	Nie może być używany w produktach dla dzieci lub w produktach higieny osobistej	Nie może być używany dla niemowląt. Zawiera heksachlorofen.
16.	Hydrochinon ³		2%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyć natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera hydrochinon.

³ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
17.	Potasowy lub sodowy wodorotlenek	a) rozpuszczalnik naskórka paznokci b) do prostowania włosów c) inne zastosowania jako neutralizator	a) 5% wagowo ⁴ b) 2% wagowo ⁴ c) do pH 11		a) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci b) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci
18.	Lanolin				Zawiera lanolinę
19.	l-Naftol	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera l-Naftol
20	Azotyn sodu	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami	
21.	Nitrometan	Inhibitor korozji	0,3%		
22.	Fenol	Mydła i szampony	1%		Zawiera fenol
23.	Kwas pikrynowy	Inhibitor korozji	1%		Zawiera kwas pikrynowy
24	Pirogalol ³	Tylko do barwienia włosów	5%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyc natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera pirogalol

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
⁴ Suma dwóch wodorotlenków wyrażona wagowo jako wodorotlenek sodowy. ⁵ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.					

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
25.	Chinina i jej sole	a) Szampony b) Płyny do włosów	a) 0.5% obliczone jako podłoże chininy b) 0.2% obliczone jako podłoże chininy		
26.	Resorcynol ¹	a) Barwniki do włosów b) Płyny do włosów c) Szampony	a) 5 % b) 0.5 % c) 0.5%		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu. Nie używać do barwienia brwi i rzęs. Przemyć natychmiast oczy, gdy produkt wejdzie z nimi w kontakt. b) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol c) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
27.	siarczki amonowe, alkaliczne i siarczki ziem alkalicznych		2% w pastach 20% dla monosiarczków w wodnych roztworach bez dodatków		
28.	Cynk (chlorek i siarczan)		1 % obliczone jako cynk		
29	Cynkowy 4-hydroksybenzensulfonian	a) środek ściągający b) dezodorant	a) 6% obliczone jako substancja bezwodna b) 6% obliczone jako substancja bezwodna		a) unikać kontaktu z oczyma b) nie rozpylać na oczy

CZĘŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH
KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI
ŚLUZOWYMI^{1 2 3}**

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	12 085			3%	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	1 5585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3%	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 (Ba)		r		

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
17	45 370				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy i 2% 2-(bromo-6-hydroksy-3-oxo-3//-xanthen-9-yl) kwas benzoesowy
18	45 380				Jak wyżej
19	45 405		r		Jak wyżej
20	45 410				Jak wyżej
21	45 425				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) benzoesowy kwas i 3% 2-(jodo-6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas
22	45 430	E 127			E 127 jak wyżej
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E420			E420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
29		E 162			E 162

¹Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

² Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które mogą odnosić się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącej zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzą w kontakt ze słuzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczalnego maksymalnego stężenia.

³ Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

⁴ Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

(b) Pomarańczowy i żółty

1	10 316		r		
2	11 920				
Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Gdy używany w szminkach, barwnik jest dopuszczalny tylko w postaci wolnego kwasu i maks. stężeniu 1%	
24		E 160 c			E 160 c

(c) **Zielone i niebieskie**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	42 051	E 131			E131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Wolny od jonów cyjankowych
16	69 800	E 130			E 130

(d) **Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	część E 153			E 153
13	77 267	część E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 ditlenek tytanu (i jego mieszaniny z mika)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina lub esencja perłowa			

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
24 (białe) glinowe, cynkowe, magnezowe i wapniowe stearynia ny i wapniowe stearynia ny					
25		E 150 Karmel			E 150

ZALĄCZNIK IV

CZĘŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOZWOLONYCH

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Środek skażający dla etanolu i alkoholu izopropylowego	5% obliczone jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2	Tiomersal*	Pojedynczo jako środek konserwujący w makijażu oczu	0.007 % obliczony jako Hg. Gdy mieszany z innymi związkami rtęci dozwolonymi niniejszą dyrektywą, całkowite stężenie Hg nie może przekraczać 0,07%		Zawiera Tiomersal*
3	Związki fenylortęciowe	jak wyżej	jak wyżej		Zawiera związki fenylortęciowe
4	Chloroform	Pasta do zębów	4%		

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
5	2,3-Dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan		5%		Zawiera 2,3-dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan
6	Chinolina-8-ol i siarczan bis(8-hydroksychinoliny)		0,3% w bazie	Nie wolno używać w produktach stosowanych po kąpielach słonecznych i zasypkach dla niemowląt	Nie stosować u niemowląt
7	Monofluorofosforan amonowy	Produkty do higieny jamy ustnej	0,15% obliczone jako F. gdy zmieszany z innymi związkami fluoru dozwolonymi w niniejszym załączniku, całkowite stężenie F nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonowy
8	Monofluorofosforan sodowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodowy
9	Monofluorofosforan potasowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasowy
10	Monofluorofosforan wapniowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapniowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
11	Fluorek wapnia	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapniowy
12	Fluorek sodu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodowy
13	Fluorek potasu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
14	Fluorek amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonowy
15	Fluorek glinowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinowy
16	Fluorek cynowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cynowy
17	Fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy
18	difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
19	dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy
20	Fluorek oktadecyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek oktadecyloamonowy
21	Fluorokrzemian sodowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodowy
22	Fluorokrzemian potasowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasowy
23	Fluorokrzemian amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonowy
24	Fluorokrzemian magnezu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion	Preparaty do pielęgnacji włosów	a) do 2% b) 2-8%	a) zabroniony w rozpylaczach aerozoli b) jak wyżej	a) zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion b) spłukać gruntownie włosy po użyciu zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik
28	Hydroksymetylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera hydroksymetylo-2-tiomocznik
29	1-Hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
30	1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik
31	1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik
32	1,1,1-Trichloroetan (chloroform metylowy)	Rozpuszczalnik dla rozpylaczy aerozoli	35% gdy zmieszany z dichlorometanem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35%		Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakkolwiek żarzący się materiał
33	Tribromosalicylanilidy (np. tribromsalan*)	mydło	1%		Zawiera tribromosalicylanilidy

CZEŚĆ 2

LISTA BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI ZGODNIE Z ART. 5^{1 2 3}

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Użycie bazaltów zabronione w szminkach		
6	15 585(Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

(b) Pomarańczowe i żółte

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. Dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

¹Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

²Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które odnoszą się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącego zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzi w kontakt ze śluzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczonego maksymalnego stężenia.

³Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

⁴Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

(b) Zielone i niebieskie

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Wolny od jonów chromianowych

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
11	77 289				jak wyżej
12	77 520				
13	74 160				

(c) Fioletowe, brązowe, czarne i białe

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Tlenochlorek bizmutu i jego mieszaniny z mikią			
7	77 265				
8	77 718				

CZEŚĆ 3

A) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH, KTÓRE NIE MOGĄ WCHODZIĆ W KONTAKT Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI

Czerwone

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

Pomarańczowe i żółte

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Niebieskie i zielone

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, α -bis(5-bromo-4-hydroksy-6-metylo-m-kumenylo)toluen-2, α -sulton, α bis(3,5-dibromo-4-hydroksy-o-tolilo)toluen-2, α -sulton, 1,4-bis(butylamino)antrachinon

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodowy 2,4-diamino-azobenzenesulfonian i pięć związanych barwników (Brazowy FK), α -(5-bromo-6-hydroksy-m-tolilo)-a-(3-bromo-5-metylo-4-oksocykloheksa-2,5-dienylideno)toluen-2-sulfonowy kwas

(B) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WCHODZĄCYCH W KRÓTKOTRWAŁY KONTAKT ZE SKÓRĄ

Czerwone

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Żółte i pomarańczowe

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlorofenylazo)-3-hydroksy-2-nafto-0-anizyd, trójsodowy-3-hydroksypyreno-5,8,10-trójsulfonian

Niebieskie i zielone

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510,
42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165,
63615

ZAŁĄCZNIK V

LISTA SUBSTANCJI WYŁĄCZONYCH Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY

1. Octan ołowiu (do użycia jedynie w produktach do włosów).
2. Heksachlorofen* (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w części 1 załącznika III).
3. **Hormony**
 - a)
 - estron,
 - estradiol i jego estry,
 - estriol i jego estry;
 - b)
 - progesteron,
 - Ethisteron*.
4. p-fenylenodiamina i jej sole.
5. Stront i jego sole, z wyjątkiem tych używanych w środkach barwiących zamieszczonych w części 2 załącznika III i części 2 i 3 załącznika IV.
6. Cyrkon i jego pochodne.
7. Tiomersal* i związki fenylortęciowe (dla użycia jako środki konserwujące w stężonych szamponach i kremach zawierających niejonowe emulsyfikatory, które powodują, że inne środki konserwujące stają się nieefektywne; maksymalne stężenie 0,003% obliczone jako Hg).
8. Lidocaina*.
9. Tyrothricin*.

DYREKTYWA RADY

z dnia 27 lipca 1976 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(76/768/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne obowiązujące w Państwach Członkowskich określają właściwości składu, którym muszą odpowiadać produkty kosmetyczne i ustanawiają zasady ich etykietowania i pakowania; przepisy te różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich;

różnice między tymi przepisami zobowiązują producentów produktów kosmetycznych Wspólnoty do różnicowania ich produkcji w zależności od Państwa Członkowskiego, dla którego są przeznaczone; różnice te w konsekwencji utrudniają handel produktami kosmetycznymi i w rezultacie mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

głównym celem tych przepisów jest ochrona zdrowia publicznego i w związku z tym, dążenie do osiągnięcia tego samego celu musi inspirować ustawodawstwo Wspólnoty w tym sektorze; jednak cel ten musi być osiągnięty przy uwzględnieniu także wymagań ekonomicznych i technologicznych;

konieczne jest określenie przepisów, które muszą być przestrzegane w całej Wspólnocie w zakresie składu, etykietowania i pakowania produktów kosmetycznych;

niniejsza dyrektywa dotyczy tylko produktów kosmetycznych, a nie preparatów farmaceutycznych i produktów leczniczych; w tym celu konieczne jest określenie zakresu stosowania dyrektywy przez wyznaczenie granicy między obszarem produktów kosmetycznych i obszarem produktów leczniczych; wytyczenie tej granicy wynika w szczególności z dokładnej definicji produktów kosmetycznych, która odnosi się zarówno do

¹ Dz.U. nr C 40 z 8.04.1974, str. 71.

² Dz.U. nr L 60 z 26.07.1973, str. 16.

miejsca ich stosowania jak i do celu zastosowania; niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów, które odpowiadają definicji produktu kosmetycznego, ale mają wyłącznie służyć ochronie przed chorobą; ponadto, należy uściślić, że niektóre produkty odpowiadają tej definicji, zaś produkty przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie są zaliczane do produktów kosmetycznych;

przy obecnym stanie badań zaleca się wyłączenie z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produktów kosmetycznych zawierających jedną z substancji wymienionych w załączniku V;

produkty kosmetyczne nie mogą być szkodliwe w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania; w szczególności konieczne jest uwzględnienie możliwości wystąpienia zagrożenia miejsc ciała sąsiadujących z miejscem zastosowania;

w szczególności określanie metod analizy łącznie z możliwymi modyfikacjami lub uzupełnieniami, które mogą zostać do nich wprowadzone na podstawie wyników badań naukowych i technicznych są środkami wykonawczymi natury technicznej; uchwalenie tych środków należy powierzyć Komisji, z uwzględnieniem ustalonych warunków wyszczególnionych w niniejszej dyrektywie, w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

postęp techniczny wymusza szybkie przystosowanie przepisów technicznych, określonych w niniejszej dyrektywie i w kolejnych dyrektywach w tej dziedzinie; dla uproszczenia wprowadzania środków potrzebnych do osiągnięcia tego celu należy stworzyć procedurę ustalającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją w obrębie komitetu wprowadzającego postęp techniczny do dyrektyw znoszących bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi;

istnieje konieczność sporządzenia, w oparciu o badania naukowe i techniczne, propozycji wykazów substancji dopuszczonych, które mogą obejmować przeciwutleniacze, farby do włosów, substancje konserwujące i promieniochronne, uwzględniając zwłaszcza problem uczuleń;

może się zdarzyć, że produkty kosmetyczne znajdujące się na rynku mogą zagrażać zdrowiu publicznemu mimo spełnienia przepisów niniejszej dyrektywy i jej załączników; należy w związku z tym przewidzieć procedurę usuwającą takie zagrożenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. „Produkt kosmetyczny” oznacza każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, owłosieniem, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym zadaniem jest ich czyszczenie, perfumowanie, lub ochranianie aby utrzymywać je w dobrym stanie, zmieniać ich wygląd lub poprawiać zapachy ciała.
2. Za produkty kosmetyczne w znaczeniu tej definicji są uważane w szczególności produkty wymienione w załączniku I.
3. Produkty kosmetyczne zawierające jedną z substancji wymienionych w załączniku V oraz produkty kosmetyczne zawierające barwniki inne niż te, wymienione w załącznikach III

i IV, i nieprzeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi są wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. W odniesieniu do tych produktów Państwa Członkowskie mogą podjąć takie działania, jakie uznają za niezbędne.

Artykuł 2

Produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach stosowania.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić wprowadzenie do obrotu wyłącznie produktów kosmetycznych odpowiadających przepisom niniejszej dyrektywy i jej załączników.

Artykuł 4

Nie naruszając ogólnych obowiązków wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w załączniku II
- b) substancje wymienione w części pierwszej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków;
- c) barwniki inne niż te, które są wymienione w części drugiej załącznika III, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych
- d) barwniki wymienione w części drugiej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych.

Artykuł 5

Przez trzy lata począwszy od notyfikacji niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie zgadzają się na wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w części pierwszej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki;
- b) barwniki wymienione w części drugiej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki, jeśli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych;
- c) barwniki wymienione w części trzeciej załącznika IV, jeśli produkty te, albo nie są przeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi, lub są przeznaczone jedynie do krótkotrwałego kontaktu ze skórą.

Po wygaśnięciu okresu trzech lat te substancje i barwniki są:

- ostatecznie dopuszczone,
- lub ostatecznie zakazane (załącznik II),
- zachowane na okres następnych trzech lat w załączniku IV,
- lub wyłączone ze wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania zapewniające, aby produkty kosmetyczne były sprzedawane tylko wtedy, gdy ich pojemniki i opakowania zawierają umieszczone w sposób nieścieralny, łatwo czytelny i widoczny następujące dane:

- a) nazwisko lub nazwę firmy i adres lub zarejestrowaną siedzibę producenta, lub osoby odpowiedzialnej za sprzedaż produktu kosmetycznego, która ma siedzibę na terenie Wspólnoty. Informacja ta może być podana w skrócie, jeśli tylko będzie można rozpoznać z tego skrótu nazwę przedsiębiorstwa. W przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą Państwa Członkowskie mogą wymagać podania kraju pochodzenia;
- b) nominalną zawartość w momencie pakowania;
- c) termin ważności dla produktów o trwałości krótszej niż trzy lata
- d) szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia, szczególnie wymienione w kolumnie „Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być podane na etykiecie” w załącznikach III i IV, które muszą być umieszczone na pojemniku; jeśli jest to z przyczyn praktycznych niemożliwe, niniejsza informacja musi być umieszczona na opakowaniu lub załączonej ulotce, lecz w ostatnim przypadku na pojemniku musi być skrócona wskazówka kierująca użytkownika do określonych informacji;
- e) numer partii produkcyjnej lub znak, które umożliwiają identyfikację produkcji; jednakże, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, ponieważ produkty kosmetyczne są zbyt małe, informacja taka musi być podana tylko na zewnętrznym opakowaniu.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby przy etykietowaniu, w ofercie handlowej i reklamie produktów kosmetycznych było zabronione używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, rysunków i innych znaków graficznych, sugerujących, że produkt ma właściwości, których nie posiada.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie nie mogą z powodów związanych z wymaganiami podanymi w niniejszej dyrektywie i jej załącznikach, odmówić, zakazać lub ograniczyć sprzedaży jakichkolwiek produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy i jej załączników.

2. Mogą jednakże wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. b)-d) były formułowane przynajmniej w ich języku(-ach) narodowym(-ych) lub urzędowym(-ych).

3. Ponadto, Państwa Członkowskie mogą wymagać, by w celu natychmiastowego i właściwego leczenia w przypadku wystąpienia problemów, stosowne i kompletne informacje dotyczące substancji zawartych w produktach kosmetycznych były dostępne dla właściwego organu, który zapewnia, że informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów leczenia.

Artykuł 8

1. Zgodnie z procedurą podaną w art. 10 określa się, co następuje:

- metody analizy niezbędne do kontroli składu produktów kosmetycznych,
- kryteria czystości mikrobiologicznej i chemicznej oraz metody kontroli zgodności z tymi kryteriami.

2. Zgodnie z tą samą procedurą przyjmuje się zmiany konieczne do dostosowania załącznika II do postępu technicznego.

Artykuł 9

1. Ustanawia się komitet dostosowujący do postępu technicznego dyrektywy znoszące bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi, zwany dalej „Komitetem”. Składa się on z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji w roli przewodniczącego.

2. Komitet ustanawia swój wewnętrzny regulamin.

Artykuł 10

1. W przypadku odniesień do procedury określonej w niniejszym artykule, sprawy są przedstawiane Komitetowi przez przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy albo na prośbę przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię o projekcie w czasie określonym przez przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy. Opinie są przyjmowane większością 41 głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich ważone są zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie ma prawa głosu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli nie przyjęto żadnej opinii, Komisja bez zwłoki proponuje Radzie wprowadzenie środków, które należy podjąć. Rada zatwierdza wniosek większością kwalifikowaną.
- c) Jeśli w ciągu trzech miesięcy od złożenia wniosku Rada nie zatwierdzi go, proponowane środki uchwalane są przez Komisję.

Artykuł 11

Z zastrzeżeniem art. 5 i najpóźniej rok po wygaśnięciu terminu podanego w art. 14 ust. 1, w celu wprowadzenia niniejszej dyrektywy przez Państwa Członkowskie, Komisja przedstawi Radzie, w oparciu o wyniki ostatnich badań naukowych i technicznych, stosowne propozycje ustanawiające wykazy dopuszczonych substancji.

Artykuł 12

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi na podstawie uzasadnionych powodów, że produkt kosmetyczny, mimo zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zagraża zdrowiu, może czasowo zabronić sprzedaży tego produktu na swoim terytorium lub poddać go specjalnemu nadzorowi. Państwo to natychmiast powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny tej decyzji.

2. Komisja w ciągu sześciu tygodni zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, następnie bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie kroki.

3. Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania dyrektywy, będą one uchwalone albo przez Komisję albo przez Radę, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. W tym przypadku Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki zabezpieczające, utrzyma je do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 13

Przedstawia się szczegółowe powody wprowadzenia jakichkolwiek indywidualnych ograniczeń lub zakazu sprzedaży produktów kosmetycznych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Zgłasza się je zainteresowanej stronie, łącznie z wyszczególnieniem zastępczych, dostępnych środków, zgodnie z prawem obowiązującym w Państwach Członkowskich oraz limitami czasowymi, na który zostały wprowadzone.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu osiemnastu miesięcy od jej notyfikacji i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie mogą jednak przez okres trzydziestu sześciu miesięcy od notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na sprzedaż na swoim terytorium produktów kosmetycznych, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 27 lipca 1976 r.

W imieniu Rady

M. van der STOLE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PRZYKŁADOWY WYKAZ PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WEDŁUG KATEGORII

- Kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki do skóry (rąk, twarzy, stóp itd.).
- Maseczki do twarzy (z wyłączeniem środków służących do peelingu).
- Podkłady barwiące (płyny, pasty, pudry).
- Pudry do makijażu, pudry po kąpieli, pudry higieniczne, itd.
- Mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące itd.
- Perfumy, wody toaletowe i kolońskie.
- Środki do kąpieli i pod prysznic (sole, pianki, oliwki, żele itd.).
- Depilatory.
- Dezodoranty i środki przeciw poceniu.
- Środki do pielęgnacji włosów:
 - farby do włosów i środki do rozjaśniania,
 - do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
 - do wodnej ondulacji,
 - do mycia (płyny, proszki, szampony),
 - odżywki (płyny, kremy, oliwki),
 - do układania fryzury (płyny, lakiery, brylantyna),
- Środki do golenia (kremy, pianki, płyny itd.).
- Środki do makijażu i demakijażu twarzy i oczu.
- Środki przeznaczone do warg.
- Środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej.
- Środki do pielęgnacji i malowania paznokci.
- Środki do higieny intymnej.

- Środki do opalania.
- Środki do samoopalania.
- Środki do rozjaśniania skóry.
- Środki przeciw zmarszczkom.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH JEST ZAKAZANE

1. N-5-chlorobenzoksazol-2-iloacetamid
2. Wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamoniowy (acetylocholina i jej sole)
3. Acetyloglutaminian deanolu *
4. Spironolakton*
5. Kwas (4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo) octowy i jego sole
6. Metotreksat*
7. Kwas E-aminokapronowy* i jego sole
8. Cinchofen*, oraz jego sole, pochodne i sole tych pochodnych
9. Kwas tyropropowy* i jego sole
10. Kwas trójchlorooctowy
11. *Aconitum napellus L.* (liście, korzenie i preparaty galenowe)
12. Akonityna (główny alkaloid *Aconitum napellus L.*) i jej sole
13. *Adonis vernalis L.* i jego preparaty
14. Epinefryna*
15. Alkaloid *Rauwolfia serpentina* i ich sole
16. Alkinole oraz ich estry, etery i sole
17. Izoprenalina*
18. Izotiocyjanian allilu
19. Allokamid* i jego sole
20. Nalorfina*, jej sole i etery

*W niniejszej dyrektywie, nazwy po których następuje gwiazdka są tymi publikowanymi w „Wydruku komputerowym 1975 r., International Non-proprietary Names (INN) dla produktów farmaceutycznych. Wykazy 1-33 zaproponowanych INN”, WHO, Genewa, sierpień 1975 r.

21. Aminy sympatykomimetyczne działające na centralny układ nerwowy, jakiekolwiek substancje zawarte w pierwszej liście leków, będące przedmiotem recepty lekarskiej, zgodnie z rezolucją Rady Europy AP(69)
22. Anilina, jej sole oraz halogenowane i sulfonowane pochodne
23. Betoksykaina* i jej sole
24. Zoksazoloamina*
25. Prokainamid*, oraz jego sole i pochodne
26. Benzydyna
27. Tuaminoheptan*, jego izomery i sole
28. Oktodryna* i jej sole
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo) etanol i jego sole
30. 1,3-dimetylopentanoamina i jej sole
31. Kwas 4-aminosalicylowy i jego sole
32. Toluidyny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
33. Dimetyloaniliny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
34. Imperatorin 9-[(3-metylo-2-butenylo)oksy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-on
35. *Ammi majus* i jego preparaty galenowe
36. 2,3-dichloro-2-metylobutan
37. Substancje o działaniu androgennym
38. Olej antracenyowy
39. Antybiotyki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku IV
40. Antymon i jego związki
41. *Apocynum cannabinum L.* i jej preparaty
42. Apomorfina i jej sole 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4H-dibenzo[de,g]-chinolino-10,11-diol
43. Arsen i jego związki
44. *Atropa belladonna L.* i jego preparaty

45. Atropina, jej sole i pochodne
46. Sole baru, za wyjątkiem siarczanu baru, laków przygotowanych z siarczanu baru i pigmentów przygotowanych z barwników zamieszczonych załączniku III, część 2 oraz w załączniku IV część 2 i 3 i oznaczonych Ba
47. Benzen
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzoazepiny i benzodiazepiny
50. Amylokaina i jej sole (stowaina), benzoesan 1-(dimetyloaminometylo)-1-metylopropylu
51. Benzoesan 2,2,6-trimetylo-4-piperydylu i jego sole
52. Izokarboksazyd*
53. Bendroflumetiazyd* i jego pochodne
54. Beryl i jego związki
55. Brom, wolny
56. Tosylan bretylium*
57. Karbromal*
58. Bromizowal*
59. Bromfeniramina* i jej sole
60. Bromek benzyloanium*
61. Bromek tetraetyloamoniowy*
62. Brucyna
63. Tetrakaina i jej sole
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenylbutazon
68. Kadm i jego związki

69. Majka lekarska, *Cantharis vesicatoria*
70. Kantarydyna bezwodnik (1R,2S)-heksahydro-1,2-dimetylo-3,6-epoksyftalowy
71. Fenprobamat*
72. Pochodne nitrowe karbazolu
73. Disiarczek węgla
74. Katalaza
75. Cefelina i jej sole
76. *Chenopodium ambrosioides* (wyciąg)
77. 2,2,2-trichloro-1,1-etanodiol
78. Chlor
79. Chlorpropamid*
80. Difenoksylat (Chlorowodorek)
81. chlorowodorek cytrynianu 4-fenylazofenyleno-1,3-diaminy (chlorowodorek cytrynianu chryzoidyny)
82. Chlorzoksazon*
83. 2-chloro-4-(dimetyloamino)-6-metylopirymidyna (krymidyna)
84. Chlorprotiksen* i jego sole
85. Klofenamid*
86. N-tlenek N,N-bis(2-chloroetylo) metyloaminy i jego sole
87. Chlormetyna* i jej sole
88. Cyklofosfamid* i jego sole
89. Mannomustyna* i jej sole
90. Butanilikaina* i jej sole
91. Chlormezanon*
92. Triparanol*

93. 2-(4-chlorofenylo)fenyloacetylo-1H-indano-1,3(2H)dion
94. Chlorfenoksyamina*
95. Fenaglikodol*
96. Chloroetan
97. Chrom, kwas chromowy i jego sole
98. *Claviceps purpurea Tul.*, jej alkaloidy oraz preparaty galenowe
99. *Conium maculatum L.* (owoc, proszek, preparaty galenowe)
100. Glicyklamid*
101. Benzenosulfonian kobaltu
102. Kolchicyna, jej sole i pochodne
103. Kolchikozyd i jego pochodne
104. *Colchicum autumnale L.* i jego preparaty galenowe
105. Konwalatoksyna
106. *Anamirta cocculus L.* (owoc)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. 1-butylo-3-(N-krotonoilosulfanilylo) mocznik
109. Kurara i kuraryna
110. Syntetyczne substancje o działaniu kuraryzującym
111. Kwas cyjanowodorowy i jego sole
112. 1-fenylo-cykloheksylo-2,2-bis-(dietyloaminometylo)etan (fenetamina)
113. Cyklomenol* i jego sole
114. Heksacyklonat sodowy*
115. Heksapropymat*
116. Dekstropoksyfen*
117. O O-diacetylo-N-allilo-N-normorfina

118. Pipazetat* i jego sole
119. 5-(1,2-dibromo-2-fenylloetylo)-5-metylohydantoina
120. Sole pentametyleno-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek pentametonium*
121. Sole N,N-[(metyloimino)dietyleno]-bis-(etylodimetyloamoniowe), np. bromek azametonium*
122. Cyklarbamat*
123. DDT; 1,1,1-trichloro-2,2-bis-(4-chlorofenyllo)-etan*
124. Sole N,N'-heksametyleno-bis-trimetyloamoniowe, np. bromek heksametonium*
125. Dichloroetany (chlorki etylenu)
126. Dichloroetyleny (chlorki acetyleny)
127. LSD-25 i jego sole*
128. Ester 2-dietyloaminoetylowy kwasu 3-hydroksy-4-fenyllobenzoowego i jego sole*
129. Cinchokaina* i jej sole
130. Cynamonian 3-dietyloaminopropylu
131. O,O-dietylotionofosforan 4-nitrofenylu (Paration)
132. [oksalilo-bis-(iminoetyleno)]-bis-[(o-chlorobenzyllo) dietyloamoniowe] np. chlorek ambenonium
133. Metyprylon* i jego sole
134. Digitalina i wszystkie heterozydy naparstnicy purpurowej *Digitalis purpurea L.*
135. 7-(2-hydroksy-3-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamino) propyloteofilina (Ksantynol)
136. Dioksetedryna* i jej sole
137. Piprokurarium*
138. Propyfenazon*
139. Tetrabenazyna* i jej sole
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazyna* i jej sole

142. Dimetyloamina
143. Benzoesan 1,1-bis-(dimetyloaminometylo)propylu i jego sole
144. Metapirylen* i jego sole
145. Metamfepramon* i jego sole
146. Amitryptylina* i jej sole
147. Metformina* i jej sole
148. Izosorbidu diazotan*
149. Propanodinitryl
150. Butanodinitryl
151. Izomery dinitrofenolu*
152. Inprokwon*
153. Dimewamid* i jego sole
154. Difenylpiralina* i jej sole
155. Sulfinpirazon*
156. Sole N-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-N,N-diizopropylometyloamoniowe, np. jodek*
157. Benaktyzyna*
158. Benzatropina* i jej sole
159. Cyklizyna* i jej sole
160. 5,5-difenylo-4-imidazolidon
161. Probenecyd*
162. Disulfiram*, tiuram (ISO)
163. Emetyna, jej sole i pochodne
164. Efedryna i jej sole
165. Oksanamid* i jego pochodne
166. Eseryna, fizostygmina i jej sole

167. Estry kwasu 4-aminobenzoowego z wolną grupą aminową, za wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
168. Sole choliny i ich estry
169. Karamifen* i jego sole
170. Fosforan dietylowo 4-nitrofenylowy
171. Metetoheptazyna* i jej sole
172. Oksfenerydyna* i jej sole
173. Etoheptazyna* i jej sole
174. Metheptazyna* i jej sole
175. Metylofenidat* i jego sole
176. Doksylamina* i jej sole
177. Tolboksan*
178. Monobenzon*
179. Paretoksykaina* i jej sole
180. Fenozolon*
181. Glutetimid* i jego sole
182. Tlenek etylenu
183. Bemegryd* i jego sole
184. Walnoktamid*
185. Haloperydol*
186. Parametazon*
187. Fluanizon*
188. Trifluperydol*
189. Fluorezon*
190. Fluorouracyl*

191. Kwas fluorowodorowy, jego normalne sole, kompleksy i fluorowodorki z wyjątkiem umieszczonych w załączniku IV część 1
192. Sole furfurylotrimetyloamoniowe*
193. Galantamina*
194. Progestogeny, za wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V
195. HCH, 1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan (lindan)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endryna)
197. Heksachloroetan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (izodryna)
199. L- β -hydrastyna oraz hydrastynina i ich sole
200. Hydrazydy i ich sole
201. Hydrazyna, jej pochodne i sole
202. Oktamoksyn* i jego sole
203. Warfaryna* i jej sole
204. Ester etylowy kwasu bis-(4-hydroksy-2-okso-1-benzopirano-3-ilo)octowego i sole tego kwasu
205. Metokarbamol*
206. Trójazotan 2-etylo-2(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolu
207. 4,4'-dihydroksy-3,3'-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna
208. Fenadiazol*
209. Nitroksolina* i jej sole
210. Hioscyamina, jej sole i pochodne
211. *Hyoscyamus niger* L. (liście, nasiona, proszek oraz preparaty galenowe)
212. Pemolina* i jej sole
213. Jod*

214. Sole dekametylo-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek dekametonium*
215. Wymiotnica prawdziwa (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. oraz gatunki pokrewne)
(korzenie, proszek oraz preparaty galenowe)
216. (2-izopropyl-4-pentenoilo) mocznik (apronalid)
217. santonina [3S-(3 α , 3 α ,5 α β ,9 β)]-3 α ,5,5 α ,9 β -tetrahydro-3,5 α ,9-trimetylo-nafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion
218. *Lobelia inflata* L. i jej preparaty galenowe
219. Lobelina* i jej sole
220. Barbiturany
221. Rtęć i jej związki, z wyjątkiem wymienionych w załącznikach IV i V
222. 3,4,5-trimetoksyfenetyloamina i jej sole
223. Metaldehyd
224. 2-(-4-allylo-2-metoksyfenoksy)-N,N-dietyloacetamid i jego sole
225. Kumetarol*
226. Dekstrometorfan* i jego sole
227. 2-metyloheptanoamina i jej sole
228. Izometepten* i jego sole
229. Mekamylamina*
230. Gwajafenezyna*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazyna*, jej pochodne i sole
233. Tiamazol*
234. 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenyl-2H,5H-pirano(3,2c)-(1)benzopirano-5-on
(cyklokumarol)
235. Karyzoprodol*
236. Meprobamat*
237. Tefazolina* i jej sole

238. Arekolina
239. Poldyna metylosiarczan 2-benzyloiloksymetylo-1,1-dimetylopirolidyny
240. Hydroksyzyna*
241. 2-naftol
242. 1-naftyloamina i 2-naftyloamina oraz ich sole
243. 3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna
244. Nafazolina* i jej sole
245. Prostygmina i jej sole (neostygmina), sole N,N,N-trimetylo-(m-dimetylokarbamoiloksy) fenyloamoniowe
246. Nikotyna i jej sole
247. Azotyny amylu
248. Nieorganiczne azotyny, z wyjątkiem azotynu sodu
249. Nitrobenzen
250. Nitrokrezole i ich sole z metalami alkalicznymi
251. Nitrofurantoina*
252. Furazolidon*
253. Nitrogliceryna trójazotan propano-1,2,3-triolu
254. Acenokumarol*
255. Nitroprusydki metali alkalicznych
256. Nitrostilbeny, ich homologi i pochodne
257. Noradrenalina i jej sole
258. Noskapina* i jej sole
259. Guanetydyna* i jej sole
260. Estrogeny, za wyjątkiem tych umieszczonych w załączniku V
261. Oleandryna

262. Chlortalidon*
263. Peletieryna i jej sole
264. Pentachloroetan
265. Czteroazotan pentaerytrytylu*
266. Petrychloral*
267. Oktamylamina* i jej sole
268. Fenol i jego sole alkaliczne, poza wyjątkami zamieszczonymi w załączniku V
269. Fenacemid*
270. Difenkloksazyna*
271. 2-fenyloindan-1,3-dion (fenindion)
272. Etylfenacemid*
273. Fenprokumon*
274. Fenyramidol*
275. Triamteren* i jego sole
276. Tetraetylopirofosforan; (TEPP), ester tetraetylowy kwasu pirofosforowego
277. Fosforan tritolilu*
278. Psylocybina*
279. Fosfor i fosforki metali
280. Talidomid* i jego sole
281. *Physostigma venenosum Balf.*
282. Pikrotoksyna
283. Pilocarpina i jej sole
284. Lewoskrętna, postać treo, octanu alfa-piperydino-2-ilo benzyłowego i jego sole
285. Pipradol* i jego sole
286. Azacyklonol* i jego sole

287. Bietamiweryna*
288. Butopiryna* i jej sole
289. Ołów i jego związki z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
290. Koniina
291. *Prunus laurocerasus L.* („Laurowiśnia wschodnia”)
292. Metyrapon*
293. Substancje radioaktywnej¹
294. *Juniperus sabina L.* (liście, wyciąg oraz preparaty galenowe)
295. Hioscyna, jej sole oraz pochodne
296. Sole złota
297. Selen i jego związki,
298. *Solanum nigrum L.* i jej preparaty galenowe
299. Sparteina i jej sole
300. Glikokortikoidy
301. *Datura stramonium L.* i jej preparaty galenowe,
302. Strofantyny i ich aglikony oraz główne pochodne
303. Rośliny należące do rodzaju skrętnik (*Strophantum species*) i ich preparaty galenowe
304. Strychnina i jej sole
305. Rośliny należące do rodzaju kulczyba (*Strychnos species*) oraz ich preparaty galenowe
306. Narkotyki naturalne i syntetyczne Wszystkie substancje zamieszczone w tabelach I i II Konwencji w sprawie tabletek narkotycznych podpisanego w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r.

¹ Obecność naturalnych radioaktywnych substancji i radioaktywnych substancji spowodowana sztucznym zanieczyszczeniem z otoczenia jest dopuszczalna, pod warunkiem, że substancje radioaktywne nie są wzbogacane do produkcji produktów kosmetycznych, i ich stężenie mieści się w granicach ustalonych w dyrektywie ustanawiającej podstawowe standardy ochrony zdrowia pracowników i społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstającymi wskutek promieniowania jonizującego (Dz.U. nr 11 z 20.02.1959, str. 221/59).

307. Sulfonamidy (sulfanilamidy i ich pochodne otrzymane przez podstawienie jednego lub więcej atomów wodoru grupami NH₂) i ich sole
308. Sultiam*
309. Neodym i jego sole
310. Tiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* i jego preparaty galenowe
312. Tellur i jego związki
313. Ksylometazolina i jej sole
314. Tetrachloroetylen
315. Tetrachlorek węgla
316. Tetrafosforan heksaetylu
317. Tal i jego związki
318. *Thevetia neruifolia Juss.*, zawarte w ekstraktach
319. Etionamid*
320. Fenotiazyna* i jej związki
321. Tiomocznik i jego pochodne, z wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
322. Mefenezyna* i jej estry
323. Szczepionki, toksyny i surowice zamieszczone w załączniku do drugiej dyrektywy Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie posiadania produktów leczniczych (Dz.U. nr L 147 z 9.06.1975, str.13)
324. Tranylcypromina* i jej sole
325. Trichloronitrometan (chloropikryna)
326. 2,2,2-tribromoetanol (alkohol tribromoetylowy)
327. Trichlorometyna* i jej sole
328. Tretamina*
329. Trójetylojodek galaminy*

330. *Urginea scilla Stern.* i jej preparaty galenowe
331. Weratryna i jej sole oraz preparaty galenowe
332. *Schoenocaulon officinale Lind* (nasiona i preparaty galenowe)
333. *Veratrum Spp.* (korzenie i ich preparaty)
334. Monomer chloreku winylu
335. Ergokalcyferol*, cholekalcyferol (witaminy D₂ i D₃)
336. Sole kwasów O-alkiloditiokarboksylowych
337. Johimbina i jej sole
338. Dimetylosulfotlenek*
339. Difenhydramina i jej sole
340. 4-tert-butylofenol
341. 4-tert-butylopirokatechol
342. Dihydrotachysterol*
343. Dioksan
344. Morfolina i jej sole
345. *Pyrethrum album L.* i jego preparaty galenowe
346. Malonian2-(4-metoksybenzylo-N-(2-pirydylo)amino) etyloдимetyloaminy
347. Trypelenamina*
348. Izomery tetrachlorosalicylanilidu
349. Izomery dichlorosalicylanilidu
350. Izomery tetrabromosalicylanilidu
351. Dibromosalicylanilidy, na przykład metabromsalan*, dibromsalan*
352. Bitionol*
353. Siarczki tiuramu
354. Disiarczki tiuramu

355. Dimetyloformamid
356. 4-fenylobut-3-en-2-on
357. Benzoesany alkoholu 4-hydroksy-3-metoksycynamonowego, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
358. Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego alkilopodstawione pochodne, np. trioxalen (2,5,9-trimetylo-7H-furo[3,2-g][1]-benzopiran-7-on), z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
359. Olej z nasion wawrzynu szlachetnego *Laurus Nobilis*
360. Olej sasafrasowy z *Sassafras officinale* Nees zawierający safrol
361. Dipodjodyn 5,5'-diizopropylo-2,2'-dimetylobifenylo-4,4'

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH WYŁĄCZNIE W OGRANICZONEJ ILOŚCI, ZAKRESIE I WARUNKACH STOSOWANIA

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
1.	Kwas borowy	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia
2.	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie b) Depilatory	a) - 8% w wyrobie gotowym o $pH \leq 9,5$ – 11% w wyrobie gotowym o $pH \leq 9,5$ b) 5% $pH \leq 12,65$		

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
3.	Estry kwasu tioglikolowego	c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu Środki do trwałej ondulacji	c) 2% ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy 5%		Tylko do użytku fryzjerów
4.	Chlorobutanol*	Środek konserwujący	0,5%	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol
5.	Amoniak		6% w przeliczeniu na NH ₃		Powyżej 2%: zawiera amoniak
6.	Tosylchloramina sodu		0,2%		
	Chlorany metali alkalicznych Chlorates of alkali metals	a) Pasty do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasta do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3 %		
8	Dichlorometan		35% w mieszaninie z 1,1,1-trichloroetanem,	0,2% jako maksymalne dopuszczalne	Dla preparatów w rozpylaczach aerozoli. Nie rozpylać na otwarty

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
			całkowita zawartość nie może przekraczać 35%	zanieczyszczenie	płomień lub żarzący się materiał
9..	o i m-fenylenodiamina, jej pochodne N-podstawione i ich sole; N-podstawione pochodne p-fenylenodiaminy ¹	Utleniające barwniki do farbowania włosów:	6% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
10.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne N-podstawione i ich sole ¹	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
11.	Diaminofenole ²	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.

¹ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.

² Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 1.

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
12.	Dichlorofen*		maksymalnie 0,5%		Zawiera dichlorofen*
13.	Nadtlenek wodoru	Barwniki utleniające do farbowania włosów	40% objętościowo to jest 12% H ₂ O ₂		Zawiera x % nadtlenku wodoru
14.	Formaldehyd	a) utwardzacze paznokci b) używany jako środek konserwujący c) produkty do higieny jamy ustnej	a) 5 % b) 0.2% obliczony jako formaldehyd c) 0.1% formaldehyd	b) zabroniony jako środek konserwujący w rozpylaczach aerozoli i produktach do higieny jamy ustnej	a) Chronić naskórek przy pomocy kremu lub oleju. Zawiera x% formaldehydu b) Zawiera formaldehyd
15.	Hydrochinon*	Środek konserwujący	0.1%	Nie może być używany w produktach dla dzieci lub w produktach higieny osobistej	Nie może być używany dla niemowląt. Zawiera heksachlorofen.
16.	Hydrochinon ³		2%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyć natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera hydrochinon.

³ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
17.	Potasowy lub sodowy wodorotlenek	a) rozpuszczalnik naskórka paznokci b) do prostowania włosów c) inne zastosowania jako neutralizator	a) 5% wagowo ⁴ b) 2% wagowo ⁴ c) do pH 11		a) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci b) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci
18.	Lanolin				Zawiera lanolinę
19.	l-Naftol	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera l-Naftol
20	Azotyn sodu	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami	
21.	Nitrometan	Inhibitor korozji	0,3%		
22.	Fenol	Mydła i szampony	1%		Zawiera fenol
23.	Kwas pikrynowy	Inhibitor korozji	1%		Zawiera kwas pikrynowy
24	Pirogalol ³	Tylko do barwienia włosów	5%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyc natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera pirogalol

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
⁴ Suma dwóch wodorotlenków wyrażona wagowo jako wodorotlenek sodowy. ⁵ Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.					

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
25.	Chinina i jej sole	a) Szampony b) Płyny do włosów	a) 0.5% obliczone jako podłoże chininy b) 0.2% obliczone jako podłoże chininy		
26.	Resorcynol ¹	a) Barwniki do włosów b) Płyny do włosów c) Szampony	a) 5 % b) 0.5 % c) 0.5%		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu. Nie używać do barwienia brwi i rzęs. Przemyć natychmiast oczy, gdy produkt wejdzie z nimi w kontakt. b) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol c) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
27.	siarczki amonowe, alkaliczne i siarczki ziem alkalicznych		2% w pastach 20% dla monosiarczków w wodnych roztworach bez dodatków		
28.	Cynk (chlorek i siarczany)		1 % obliczone jako cynk		
29	Cynkowy 4-hydroksybenzensulfonian	a) środek ściągający b) dezodorant	a) 6% obliczone jako substancja bezwodna b) 6% obliczone jako substancja bezwodna		a) unikać kontaktu z oczyma b) nie rozpylać na oczy

CZEŚĆ 2

WYKAZ BARWNIKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI^{1 2 3}

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	12 085			3%	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	1 5585		r		
9	15 630 15 630(Ba) 15 630(Sr)			3%	
10	15 850	E 180			E 180

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170(Ba)		r		
17	45 370				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy i 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3//-xanthen-9-yl) kwas benzoesowy

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
18	45 380				Jak wyżej
19	45 405		r		Jak wyżej
20	45 410				Jak wyżej
21	45 425				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) benzoesowy kwas i 3% 2-(jodo-6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas
22	45 430	E 127			E 127 jak wyżej
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E420			E420

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

¹Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

²Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które mogą odnosić się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącej zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzi w kontakt ze słuzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczalnego maksymalnego stężenia.

³Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

⁴Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

(b) Pomarańczowy i żółty

1	10 316		r		
2	11 920				
Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		

			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101

23	45 395			Gdy używany w szminkach, barwnik jest dopuszczalny tylko w postaci wolnego kwasu i maks. stężeniu 1%	
24		E 160 c			E 160 c

(c) **Zielone i niebieskie**

	Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
				Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	42 051	E 131			E131	
2	42 053					
3	42 090					
4	44 090					
5	61 565					
6	61 570					
7	69 825					
8	73 000					
9	73 015	E 132			E 132	
10	74 260		r			
11	75 810	E140			E 140	
12		E 141			E 141	
13	77 007					
14	77 346					
15	77 510				Wolny od jonów cyjankowych	

	Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
				Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
16	69 800	E 130				E 130

(d) Fioletowe, brązowe, czarne i białe

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	część E 153			E 153
13	77 267	część E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 ditlenek tytanu (i jego mieszaniny z mika)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina lub esencja perłowa			

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
24 (białe) glinowe, cynkowe, magnezowe i wapniowe stearynia i wapniowe stearynia					
25		E 150 Karmel			E 150

ZALĄCZNIK IV

CZĘŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOZWOLONYCH

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Środek skażający dla etanolu i alkoholu izopropylowego	5% obliczone jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2	Tiomersal*	Pojedynczo jako środek konserwujący w makijażu oczu	0.007 % obliczony jako Hg. Gdy mieszany z innymi związkami rtęci dozwolonymi niniejszą dyrektywą, całkowite stężenie Hg nie może przekraczać 0,07%		Zawiera Tiomersal*
3	Związki fenylortęciowe	jak wyżej	jak wyżej		Zawiera związki fenylortęciowe
4	Chloroform	Pasta do zębów	4%		

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
5	2,3-Dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan		5%		Zawiera 2,3-dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan
6	Chinolina-8-ol i siarczan bis(8-hydroksychinoliny)		0,3% w bazie	Nie wolno używać w produktach stosowanych po kąpielach słonecznych i zasypkach dla niemowląt	Nie stosować u niemowląt
7	Monofluorofosforan amonowy	Produkty do higieny jamy ustnej	0,15% obliczone jako F. gdy zmieszany z innymi związkami fluoru dozwolonymi w niniejszym załączniku, całkowite stężenie F nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonowy
8	Monofluorofosforan sodowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodowy
9	Monofluorofosforan potasowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasowy
10	Monofluorofosforan wapniowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapniowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
11	Fluorek wapnia	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapniowy
12	Fluorek sodu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodowy
13	Fluorek potasu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
14	Fluorek amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonowy
15	Fluorek glinowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinowy
16	Fluorek cynowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cynowy
17	Fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy
18	difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
19	dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy
20	Fluorek oktadecyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek oktadecyloamonowy
21	Fluorokrzemian sodowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodowy
22	Fluorokrzemian potasowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasowy
23	Fluorokrzemian amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonowy
24	Fluorokrzemian magnezu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion	Preparaty do pielęgnacji włosów	a) do 2% b) 2-8%	a) zabroniony w rozpylaczach aerozoli b) jak wyżej	a) zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion b) spłukać gruntownie włosy po użyciu zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik
28	Hydroksymetylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera hydroksymetylo-2-tiomocznik
29	1-Hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
30	1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik
31	1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik
32	1,1,1-Trichloroetan (chloroform metylowy)	Rozpuszczalnik dla rozpylaczy aerozoli	35% gdy zmieszany z dichlorometanem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35%		Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakkolwiek żarzący się materiał
33	Tribromosalicylanilidy (np. tribromsalan*)	mydło	1%		Zawiera tribromosalicylanilidy

CZEŚĆ 2

LISTA BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI ZGODNIE Z ART. 5^{1 23}

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Użycie bazaltów zabronione w szminkach		
6	15 585(Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

(b) Pomarańczowe i żółte

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. Dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

¹Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

²Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które odnoszą się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącego zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzą w kontakt ze śluzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczonego maksymalnego stężenia.

³Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

⁴Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

(b) Zielone i niebieskie

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Wolny od jonów chromianowych

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁴
11	77 289				jak wyżej
12	77 520				
13	74 160				

(c) Fioletowe, brązowe, czarne i białe

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Tlenochlorek bizmutu i jego mieszaniny z mikią			
7	77 265				
8	77 718				

CZEŚĆ 3

A) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH, KTÓRE NIE MOGĄ WCHODZIĆ W KONTAKT Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI

Czerwone

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

Pomarańczowe i żółte

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Niebieskie i zielone

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, α -bis(5-bromo-4-hydroksy-6-metylo-m-kumenylo)toluen-2, α -sulton, α bis(3,5-dibromo-4-hydroksy-o-tolilo)toluen-2, α -sulton, 1,4-bis(butylamino)antrachinon

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodowy 2,4-diamino-azobenzenesulfonian i pięć związanych barwników (Brazowy FK), α -(5-bromo-6-hydroksy-m-tolilo)-a-(3-bromo-5-metylo-4-oksocykloheksa-2,5-dienylideno)toluen-2-sulfonowy kwas

(B) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WCHODZĄCYCH W KRÓTKOTRWAŁY KONTAKT ZE SKÓRĄ

Czerwone

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Żółte i pomarańczowe

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlorofenylazo)-3-hydroksy-2-nafto-0-anizyd, trójsodowy-3-hydroksypyreno-5,8,10-trójsulfonian

Niebieskie i zielone

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510,
42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165,
63615

ZAŁĄCZNIK V

LISTA SUBSTANCJI WYŁĄCZONYCH Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY

1. Octan ołowiu (do użycia jedynie w produktach do włosów).
2. Heksachlorofen* (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w części 1 załącznika III).
3. **Hormony**
 - a) - estron,
 - estradiol i jego estry,
 - estriol i jego estry;
 - b) - progesteron,
 - Ethisteron*.
4. p-fenylenodiamina i jej sole.
5. Stront i jego sole, z wyjątkiem tych używanych w środkach barwiących zamieszczonych w części 2 załącznika III i części 2 i 3 załącznika IV.
6. Cyrkon i jego pochodne.
7. Tiomersal* i związki fenylortęciowe (dla użycia jako środki konserwujące w stężonych szamponach i kremach zawierających niejonowe emulsyfikatory, które powodują, że inne środki konserwujące stają się nieefektywne; maksymalne stężenie 0,003% obliczone jako Hg).
8. Lidocaina*.
9. Tyrothricin*.

SIÓDMA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 28 lutego 1986 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(86/179/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/ z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 85/391/EWG², w szczególności jej art. 5 i art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowanie chloroformu, 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioksyny, octanu 2,6-dimetylo-1,3-dioksan-4-ylu (dimetoksan) i pirytonu sodowego (INNM) w produktach kosmetycznych;

na podstawie wyników ostatnich badań naukowych i technicznych, można zezwolić, z zastrzeżeniem niektórych warunków, na używanie do pielęgnacji paznokci 1,3-di-(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tionu;

na podstawie dostępnych informacji, niektóre tymczasowo dopuszczone substancje barwiące, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy inne muszą być całkowicie zabronione lub mieć przedłużony czas dopuszczenia na czas określony;

środki ustanowione w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II dodaje się następujące pozycje:

„366. Chloroform

¹ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. L 224 z 22.08.1985, str. 40.

367. 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioksyna z wyjątkiem przypadków gdy występuje jako zanieczyszczenie heksachlorofenu, z zastrzeżeniem warunków ustanowionych w załączniku VI - część 1, pozycja nr 6,

368. octan 2,6-dimetylo-1,3-dioksan-4-ylu (dimetoksan)

369. pirytion sodowy (INN^M)⁹.)

2. W załączniku III część 1 wprowadza się następujące zmiany:

„a	b	c	d	e	f)
44	1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion	a) Preparaty do pielęgnacji włosów b) Preparaty do pielęgnacji paznokci	a) do 2% b) do 2%	a) Zabronione w postaci rozpylaczy aerozolowych (aerozole) b) Zastosowany w produkcie poziom pH musi być niższy niż 4	Zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion
51	Chinolin-8-ol i siarczan bis-(8-hydroksychinolinu)	środek utrwalający dla wody utlenionej w spłukiwanych preparatach do pielęgnacji włosów	0,3% w przeliczeniu na zasadę		

3. Załącznik III część 2, załącznik IV część 2 i 3 zastępuje się załącznikami 1 i 2 do niniejszej dyrektywy.

4. W załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

- pozycję 10 - „chloroform skreśla się
- w pozycjach 5 i 6 przypis ⁵ zastępuje się przypisem ³.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne, aby zapewnić, że począwszy od dnia 1 stycznia 1988 r., ani producenci ani importerzy mający siedzibę na terytorium Wspólnoty nie wprowadzali do obrotu produktów niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne, aby zapewnić, że produkty określone ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1989 r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywa nie później niż dnia 31 grudnia 1986 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 lutego 1986 r.

W imieniu Komisji

Grigoris VARFIS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK 1

„ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W
PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH¹**

Zakres stosowania

- Kolumna 1 = Barwniki dopuszczone do stosowania we wszystkich produktach kosmetycznych
- Kolumna 2 = Barwniki dopuszczone do stosowania we wszystkich produktach kosmetycznych z wyjątkiem stosowanych w okolicach oczu, w szczególności produktów do makijażu i demakijażu oczu.
- Kolumna 3 = Barwniki dopuszczone do stosowania wyłącznie w produktach kosmetycznych niekontaktujących się ze śluzówką.
- Kolumna 4 = Barwniki dopuszczone do stosowania wyłącznie w produktach kosmetycznych kontaktujących się krótkotrwale ze skórą.

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	
10006	Zieleń				X	maksymalnie 3% stężenie w produkcie gotowym
10020	Zieleń			X		
10316 ³	Żółcień		X			
11680	Żółcień			X		
11710	Żółcień			X		
11725	Karoten				X	
11920	Karoten	X				
12010	Czerwień			X		
12075 ³	Karoten	X				
12085 ³	Czerwień	X				
12120	Czerwień				X	
12150	Czerwień	X				
12370	Czerwień				X	
12420	Czerwień				X	
12480	Braź				X	
12490	Czerwień	X				
12700	Żółcień				X	
13015	Żółcień	X				
13065	Żółcień				X	
14270	Karoten	X				

patrz załącznik IV część 2

E 105

patrz załącznik IV część 2

E 103

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	
14700	Czerwień	X				
14720	Czerwień	X				E 122
14815	Czerwień	X				E 125
15510 ³	Karoten		X			
15525	Czerwień	X				
15580	Czerwień	X				
15585 ³	Czerwień		X			
15620	Czerwień				X	
15630 ³	Czerwień	X				maksymalnie 3% stężenie w produkcie gotowym patrz załącznik IV część 2
15800	Czerwień			X		
15850 ³	Czerwień	X				
15865 ³	Czerwień	X				
15880	Czerwień	X				
15980	Karoten	X				E 111
15985 ³	Żółcień	X				E 110
16035	Czerwień	X				
16185	Czerwień	X				E 123
16230	Karoten			X		
16255 ³	Czerwień	X				E 124
16290	Czerwień	X				E 126
17200	Czerwień	X				
18050	Czerwień			X		
18130	Czerwień				X	
18690	Żółcień				X	
18736	Czerwień				X	
18820	Żółcień				X	
18965	Żółcień	X				
19140 ³	Żółcień	X				E 102
20040	Żółcień				X	maksymalne stężenie 3,3'-dimetylobenzydyny w barwniku: 5 ppm
20170	Karoten			X		
20470	Czerń				X	patrz załącznik IV część 2
21100	Żółcień				X	maksymalne stężenie 3,3'-dimetylobenzydyny w barwniku: 5 ppm
21108	Żółcień				X	jw.
21230	Żółcień			X		
24790	Czerwień				X	
27290 ³	Czerwień				X	
27755	Czerń	X				E 152
28440	Czerń	X				E 151
40215	Karoten				X	
40800	Karoten	X				
40820	Karoten	X				E 160 e

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	
40825	Karoten	X				E160 f
40850	Karoten	X				E 161 g
42045	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
42051 ³	Błękit	X				E 131
42053	Zieleń	X				
42080	Błękit				X	
42090	Błękit	X				
42100	Zieleń				X	
42170	Zieleń				X	patrz załącznik IV część 2
42510	Fiolet			X		
42520	Fiolet				X	maksymalne stężenie w produkcie gotowym 5 ppm
42640	Fiolet	X				
42735	Błękit			X		
44045	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
44090	Zieleń	X				E 142
45100	Czerwień				X	
45170 ³	Czerwień	X				
45170:1			X			
45190	Fiolet				X	patrz załącznik IV część 2
45220	Czerwień				X	
45350	Żółcień	X				maksymalne stężenie w produkcie gotowym 6%. nie więcej niż 1% kwasu 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanten-9-ylo)
45370 ³	Karoten	X				benzoesowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo)
45380 ³	Czerwień	X				benzoesowego
45396	Karoten	X				jw. w zastosowaniach do pomadek do ust barwnik jest dozwolony tylko w postaci wolnego kwasu i w maksymalnym stężeniu wynoszącym 1%
45405	Czerwień		X			nie więcej niż 1% kwasu 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo)
45410 ³	Czerwień	X				benzoesowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo)
45425	Czerwień	X				benzoesowego j.w. nie więcej niż 1% kwasu 2-

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	
						(6-hydrokso-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzoosowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydrokso-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzoosowego E 127, jw. patrz załącznik IV część 2 E 104
45430 ³	Czerwień	X				
47000	Żółcień			X		
47005	Żółcień	X				
50325	Fiolet				X	
50420	Czerń			X		
51319	Fiolet				X	
58000	Czerwień	X				
59040	Zieleń			X		
60724	Fiolet				X	
60725	Fiolet	X				
60730	Fiolet			X		
61565	Zieleń	X				
61570	Zieleń	X				
61585	Błękit				X	
62045					X	
69800	Błękit	X				E 130
69825	Błękit	X				
71105	Karoten			X		
73000	Błękit	X				
73015	Błękit	X				E 132
73360	Czerwień	X				
73385	Fiolet	X				
73900	Fiolet				X	patrz załącznik IV część 2
73915	Czerwień				X	
74100	Błękit				X	
74160	Błękit	X				
74180	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
74260	Zieleń		X			
75100	Żółcień	X				
75120	Karoten	X				E 160 b
75125	Żółcień	X				E 160d
75130	Karoten	X				E 160 a
75135	Żółcień	X				E161d
75170	Biel	X				
75300	Żółcień	X				E 100
75470	Czerwień	X				E 120
75810	Zieleń	X				E 140 i E 141
77000	Biel	X				E 173
77002	Biel	X				
77004	Biel	X				

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	
77007	Błękit	X				
77015	Czerwień	X				
77120	Biel	X				
77163	Biel	X				
77220	Biel	X				E170
77231	Biel	X				
77266	Czerń	X				
77267	Czerń	X				
77268:1	Czerń	X				E 153
77346	Zieleń	X				
77400	Braź	X				
77480	Braź	X				E 175
77489	Karoten	X				E 172
77491	Czerwień	X				E 172
77492	Żółcień	X				E 172
77499	Czerń	X				E 172
77510	Błękit	X				wolne od jonów cyjankowych
77713	Biel	X				
77742	Fiolet	X				
77745	Czerwień	X				
77820	Biel	X				E 174
77891	Biel	X				E 171
77947	Biel	X				
Laktoflawina	Żółcień	X				E 101
Karmel	Braź	X				E 150
Kapsantyna, kapsorubina	Karoten	X				E 160 c
Czerwień buraczana	Czerwień	X				E 162
Antocyjany	Czerwień	X				E 163
Stearyniany glinu, cynku, magnezu i wapnia	Biel	X				
Błękit bromotymolo	Błękit					X
wy Zielen bromokreozolowa	Zielen					X

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²
		1	2	3	4	

¹ Dopuszczone są także laki i sole wymienionych barwników, niezawierające substancji wyszczególnionych w załączniku II lub niewyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy na mocy załącznika V.

² Barwniki, których pozycję poprzedza litera „E” muszą, zgodnie z dyrektywą EWG z 1962 r. spełniać kryteria czystości ustanowione w tych dyrektywach. Barwniki są nadal objęte kryteriami ogólnymi określonymi w załączniku III do dyrektywy z 1962 r. dotyczącej barwników, również po skreśleniu litery „E” w tej dyrektywie.

³ Dopuszczone są także nierozpuszczalne barwe, strontowe i cyrkonowe laki, sole i pigmenty tych barwników.”

ZAŁĄCZNIK 2

„ZAŁĄCZNIK IV

CZEŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA
W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH¹**

Zakres stosowania:

- Kolumna 1 = wszystkie produkty kosmetyczne,
- Kolumna 2 = wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem stosowanych w okolicach oczu,
- Kolumna 3 = produkty kosmetyczne niekontaktujące się ze śluzówką,
- Kolumna 4 = produkty kosmetyczne kontaktujące się krótkotrwale ze skórą.

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²	Zezwolenie ważne do dnia
		1	2	3	4		
12700	Żółcień			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
13065	Żółcień			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
15800	Czerwień	X				patrz załącznik III część 2	31.12.1988
19120	Żółcień				X		31.12.1988
20470	Czerń			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
21110	Karoten				X	maksymalna zawartość 3,3' - dichlorobenzodiny w barwniku: 5 ppm	31.12.1987
21115	Karoten				X	maksymalna zawartość 3,3' - dichlorobenzodiny w barwniku: 5 ppm	31.12.1988
26100	Czerwień	X					31.12.1988
42045	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
42170	Zieleń			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
42535	Fiolet			X			31.12.1987
44025	Zieleń				X		31.12.1987

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania ²	Zezwolenie ważne do dnia
		1	2	3	4		
44045	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
45190	Fiolet			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
47000	Żółcień	X				patrz załącznik III część 2	31.12.1988
61554	Błękit			X		tylko w preparatach do pielęgnacji włosów w maksymalnym stężeniu 50 ppm	31.12.1987
73312	Czerwień				X		31.12.1987
73900	Fiolet			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
73905	Czerwień				X		31.12.1988
74180	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
75660	Żółcień				X		31.12.1988
77288	Zieleń	X				wolny od obecności jonów chromianowych	31.12.1986
77289	Zieleń	X				wolny od obecności jonów chromianowych	31.12.1986
Czerwień kwasowa 195	Czerwień			X			31.12.1987

1 Dopuszczone są także laki i sole wymienionych barwników, niezawierające substancji wyszczególnionych w załączniku II lub niewyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy na mocy załącznika V.

2 Barwniki, których pozycję poprzedza litera „E” muszą, zgodnie z dyrektywą EWG z 1962 r. spełniać kryteria czystości ustanowione w tych dyrektywach. Barwniki te muszą spełniać kryteria ogólne określone w załączniku III do dyrektywy z 1962 r., dotyczącej barwników, również po skreśleniu litery „E” w tej dyrektywie.

Dziewiąta DYREKTYWA KOMISJI 87/137/EWG

Z dnia 2 lutego 1987

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, i IV, Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 86/199/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre barwniki, substancje i środki konserwujące dopuszczone prowizorycznie, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy stosowania niektórych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania w produktach kosmetycznych następującej substancji: minoxidil, jego sole i pochodne;

W oczekiwaniu na przepisy wspólnotowe dotyczące podatków, nie należy wskazywać ostatecznej daty dopuszczenia alkoholu metylowego stosowanego do skażania alkoholi etylowych i izo-prpyłowych;

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1) Dodaje się w aneksie II następujące pozycje:

„370. N-(trichloromethylthio) cyclohexen-4-dicarboxymid 1,2 (Captan)

371. 2,2-Dihydroxy-3,3,5,5,6,6-hexachlorodiphenylmethan (Heksachlorofen)

372. 6-(1-Piperidynyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidyl), jego sole i produkty pochodne.”;

2) Cześć pierwsza aneksu III zmienia się następująco:

11. Dichlorofen (+) , 0,5%, zawiera dichlorofen

52. Alkohol metylowy, substancja skażająca dla alkoholi etylowych i izo-propylowych, 5% w procentach alkoholi etylowych i izo-propylowych.

- 3) W aneksie III, część druga dodaje się numery „colour index” 77288 i 77289, :
 - kolor: zielony
 - zastosowanie: 1
 - inne ograniczenia i wymagania: pozbawiony chromate ion
- 4) Zmienia się następująco aneks IV, część pierwsza:
 - numer 1, alkohol metylowy zostaje wykreślony,
 - dla substancji numer 4, pyrytion disiarczku+siarczan magnezu, wskazania w kolumnie e są wykreślone, a data w kolumnie g jest zastąpiona datą 31 grudnia 1987,
 - dla substancji numer 5, fenoksypropanol, data jest zastąpiona data 31 grudnia 1987;
- 5) Wykreśla się z aneksu IV, część druga, następujące numery „colour index”: 77288, 77289;
- 6) Wykreśla się z aneksu V substancje numer 2, heksachlorofen.
- 7) W aneksie VI, część pierwsza:
 - wykreśla się pozycję nr 6, heksachlorofen,
 - dodaje się 40. Benzyl-2-chloro-4 fenol, 02%
- 8) W aneksie VI, część druga:
 - wykreśla się substancje nr 9, 12 i 13;
 - dla substancji nr 15, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową, benzethonium chloride, i data jest zastąpiona datą 31 grudnia 1988,
 - dla substancji nr 16, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową benzalkonium chloride, bromide, saccharinate, a data zostaje zastąpiona data 31 grudnia 1990r.

Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, paragraf 4 i 8, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 stycznia 1989r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 31 grudnia 1990r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 31 grudnia 1987r.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 22 lutego 1987r.

W imieniu Komisji, Grigoris VARFIS, Członek Komisji.

DYREKTYWA KOMISJI 2001/60/WE

z dnia 7 sierpnia 2001 r.

dostosowująca do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. odnoszącą się do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych¹, w szczególności jej art. 20,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Komisji 98/98/WE² dostosowująca do postępu technicznego po raz 25 dyrektywę Rady 67/548/EWG³, ostatnio zmienioną dyrektywą 2000/33/WE⁴ ustanawia nowe kryteria i nową frazę R (R67) dla oparów mogących spowodować senność i zawroty głowy. Dlatego też uzupełnia się przepisy wymienione w załączniku V do dyrektywy 1999/45/WE.
- 2) Dyrektywa Komisji 2001/59/WE⁵ wprowadza nowe słownictwo dla frazy R40 w przypadku oznaczania kancerogenów kategorii 3. W konsekwencji, stare słownictwo frazy R fraza R40 będzie teraz powoływane jako R68 i będzie kontynuować się jego używanie dla czynników mutagenicznych kategorii 3 oraz dla niektórych substancji bez nieodwracalnego działania śmiertelnego. Dlatego też niezbędne jest uzupełnienie odniesienia do R40 w załączniku II do dyrektywy 1999/45/WE.
- 3) Dyrektywa 2001/59/WE wprowadza do załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG wyraźniejsze wskazówki dotyczące klasyfikacji substancji i preparatów do efektów korozyjnych. Dlatego też niezbędne jest stosowne uzupełnienie załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE.
- 4) Wiadomym jest, iż preparaty spajające ze składem chromu (VI) mogą spowodować w niektórych okolicznościach reakcje alergiczne. Dlatego też wskazanym jest wymaganie

¹ Dz.U. L 200 z 30.07.1999, str. 1.

² Dz.U. L 355 z 30.12.1998, str. 1.

³ Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 8.06.2000, str. 90.

⁵ Dz.U. L 225 z 21.08.2001, str. 1.

by takie preparaty wyraźnie eksponowały etykietę ostrzeżenia według uzupełniającego załącznika V do dyrektywy 1999/45/WE.

- 5) Środki ustalone w niniejszej dyrektywie pozostają w zgodności z opinią Komitetu ds. przystosowywania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie zniesienia barier technicznych w handlu substancjami i preparatami niebezpiecznymi ustalonych na mocy art. 20 dyrektywy 1999/45/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 1999/45/WE wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II, część A:

- w ust. 3.3, kadencję „R40” zastępuje się „R68”,
- w ust. 8.2, kadencję „R40” zastępuje się „R68” przy każdym jej pojawieniu się.

2. W załączniku II, część B:

- w ust. 2.1 (włączając tabelę II), kadencję „R40” zastępuje się „R68” przy każdym jej pojawieniu się,
- w ust. 2.2 (włączając tabelę II A), kadencję „R40” zastępuje się „R68” przy każdym jej pojawieniu się,
- w ust. 6.1, kadencję „R40” zastępuje się „R68” przy drugim jej pojawieniu się (np. w odniesieniu do kategorii 3 czynników mutogennych),
- w tabeli VI, kadencję „R40” zastępuje się „R68” w czwartym rzędzie, kolumnie 1 i 3 (np. w odniesieniu do kategorii 3 czynników mutogennych),
- w ust. 6.2, kadencję „R40” zastępuje się „R68” przy drugim jej pojawieniu się (np. w odniesieniu do kategorii 3 czynników mutogennych),
- w tabeli VI A, kadencję „R40” zastępuje się „R68” w czwartym rzędzie, kolumnie 1 i 3 (np. w odniesieniu do kategorii 3 czynników mutogennych).

3. W załączniku II, części B, tabele IV i IV A uzupełnia się następującą adnotacją:

„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 korozyjności, bierze się pod uwagę poradę podaną w ust. 3.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz w tiret drugie i trzecie art. 6 ust. 3, niniejszej dyrektywy.”

Artykuł 2

Załącznik V lit. B) do dyrektywy 1999/45/WE uzupełniany jest przez dodanie nowych ust. 11 i 12 według załącznika I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 lipca 2002 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
2. Państwa Członkowskie stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1:
 - a) dla preparatów nie objętych zakresem dyrektywy Rady 91/414/EWG⁶ w sprawie wprowadzenia na rynek środka ochrony roślin, lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE⁷, w sprawie wprowadzania na rynek produktów biobójczych od dnia 30 lipca 2002 r.;
 - b) oraz do preparatów objętych zakresem dyrektywy 91/414/EWG lub dyrektywy 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r.
3. W przypadku gdy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, obejmują one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienia towarzyszą im przy okazji ich urzędowej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają jak odniesienie takie należy poczynić.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w 20 dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 sierpnia 2001 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

⁶ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁷ Dz.U. L 123 z 24.04.1998, str. 1.

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika V lit. B) do dyrektywy 1999/45/WE dodaje się ust. 11 i 12 w brzmieniu:

„11. *Preparaty zawierające substancje przypisane frazie R67: opary mogące powodować senność i zawroty głowy*

Wtedy gdy preparat zawiera jedną lub więcej substancji przypisanych frazie R67, etykieta preparatu musi zawierać słownictwo niniejszej frazy jak wymieniono w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, kiedy łączna koncentracja tych substancji obecna w preparacie jest równoważna lub wyższa niż 15%, chyba że:

- preparat jest już zaklasyfikowany do fraz R20, R23, R26, R68/20, R39/23 lub R39/26,
- lub preparat znajduje się w opakowaniu nie przekraczającym 125 ml.

12. *Cementy i preparaty spajające*

Opakowanie cementów i preparatów spajających zawierające ponad 0,0002% rozpuszczalnego chromu (VI) łącznej masy suchej cementu, musi nosić napis:

„Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne”

chyba że preparat jest już zaklasyfikowany i etykietowany jako powodujący uczulenia z frazą R43.”

DYREKTYWA 98/8/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 16 lutego 1998 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

działając zgodnie z procedurą, określoną w art. 189b Traktatu³, w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego dnia 16 grudnia 1997 r. przez Komitet Pojedynczy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) w swojej rezolucji z dnia 1 lutego 1993 r. w sprawie Wspólnotowego Programu Polityki i Działania w odniesieniu do Ochrony Środowiska Naturalnego i Trwałego Rozwoju⁴, Rada i przedstawiciele rządów Państw Członkowskich zebrani w ramach Rady, przyjęli ogólne podejście i strategię programu przedstawionego przez Komisję, który zwraca szczególną uwagę na potrzebę zarządzania ryzykiem, które stwarzają pestycydy, nieprzeznaczone do wykorzystania w rolnictwie;
- 2) zarówno przyjmując w 1989 r. ósmą poprawkę⁵ do dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych⁶, jak i w trakcie dyskusji na temat dyrektywy 91/414/EWG, w ramach, której Rada wyraziła zaniepokojenie wprowadzaniem do obrotu środków ochrony roślin⁷, brakiem zharmonizowania przepisów wspólnotowych dotyczących środków biobójczych, znanych wcześniej pod nazwą pestycydów nieprzeznaczonych do wykorzystania w rolnictwie, i zwróciła się do Komisji o zbadanie sytuacji istniejącej w Państwach Członkowskich oraz możliwości podjęcia działań na szczeblu wspólnotowym;

¹ Dz.U. C 239 z 3.09.1993, str. 3, Dz.U. C 261 z 6.10.1995, str. 5 i Dz.U. C 241 z 20.08.1996, str. 8.

² Dz.U. C 195 z 18.07.1994, str. 70 i Dz.U. C 174 z 17.06.1996, str. 32.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 18 kwietnia 1996 r. (Dz.U. C 141 z 13.05.1996, str. 191), Wspólne stanowisko z dnia 20 grudnia 1996 r. (Dz.U. C 69 z 5.03.1997, str. 13) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 maja 1997 r. (Dz.U. C 167 z 2.06.1997, str. 24). Decyzja Rady z dnia 18 grudnia 1997 r. Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 stycznia 1998 r.

⁴ Dz.U. C 138 z 17.05.1993, str. 1.

⁵ Dz.U. L 398 z 30.12.1989, str. 19.

⁶ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/16/WE (Dz.U. L 116 z 6.05.1997, str. 31).

⁷ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

- 3) produkty biobójcze niezbędne są do kontrolowania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz organizmów, które niszczą produkty naturalne lub wytworzone; produkty biobójcze mogą stanowić różnego rodzaju zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem;
- 4) przegląd dokonany przez Komisję ukazał, różnice w ramach regulacji prawnych w Państwach Członkowskich; różnice te mogą stanowić przeszkodę nie tylko dla handlu produktami biobójczymi, ale również dla handlu produktami, które są poddawane ich działaniu, w związku z tym, Komisja zaproponowała opracowanie ramowych zasad dotyczących wprowadzania na rynek w celach użytkowych produktów biobójczych stawiając jako warunek wysoki poziom ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego; uwzględniając zasadę subsydiarności, decyzje podejmowane na poziomie wspólnotowym należy ograniczyć do decyzji niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania wspólnego rynku i decyzji, których celem jest niedopuszczenie do podwójnego wykorzystywania tych produktów w Państwach Członkowskich; dyrektywa w sprawie produktów biobójczych jest najwłaściwszym środkiem określającym takie ramy;
- 5) ramowe zasady powinny zapewniać, że produkty biobójcze dopuszcza się do wprowadzenia na rynek w celu użycia zgodnego z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie;
- 6) aby uwzględnić specyficzny charakter niektórych produktów biobójczych i niebezpieczeństwo związane z ich zamierzonym wykorzystaniem, właściwe jest zapewnienie uproszczonych procedur dopuszczania, obejmujących rejestrację;
- 7) właściwym jest, że wnioskodawca przedstawia dokumentację zawierającą informacje, które są niezbędne do dokonania oceny ryzyka związanego z proponowanym zastosowaniem produktu; niezbędne jest stworzenie wspólnej podstawowej bazy danych mających zastosowanie do substancji biologicznie czynnych i produktów biobójczych, w których są one zawarte, która stanowiłaby jednocześnie pomoc dla osób wnioskujących o wydanie zezwolenia i osób dokonujących oceny przed podjęciem decyzji w sprawie wydania atestu; ponadto, należy, dla każdego typu produktów wchodzących w zakres niniejszej dyrektywy, określić wymogi dotyczące szczególnych danych;
- 8) dopuszczając produkty biobójcze, niezbędne jest upewnienie się czy, przy właściwym wykorzystaniu zgodnie z zamierzonym celem, są one w wystarczającym stopniu skuteczne i nie wywołują wśród organizmów docelowych jakichkolwiek działań, których nie można zaakceptować, takich jak wytrzymałość i niepożądana odporność oraz, w przypadku kręgowców, niepotrzebnych cierpień i bólu i czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, nie oddziałują one w sposób niedopuszczalny dla środowiska naturalnego, w szczególności na zdrowie ludzi lub zwierząt;
- 9) konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny i dopuszczania produktów biobójczych w taki sposób, aby Państwa Członkowskie przyjęły ujednoczone podejście do tej kwestii;
- 10) nie należy zabraniać Państwom Członkowskim nakładania dodatkowych wymogów

odnoszących się do wykorzystywania produktów biobójczych, o ile te wymogi dodatkowe zgodne są z prawem wspólnotowym, i w szczególności nie są sprzeczne z przepisami niniejszej dyrektywy; przepisy takie przeznaczone są do celów ochrony środowiska naturalnego, zdrowia ludzi i zwierząt z wykorzystaniem takich środków, jak kontrolowanie epidemii i ochrona żywności oraz pasz;

- 11) w świetle różnorodności substancji aktywnych i produktów biobójczych, wymogi odnoszące się do danych i badań powinny być dostosowywane dla każdego indywidualnego przypadku i mają pozwalać na dokonanie ogólnej oceny istniejącego ryzyka;
- 12) konieczne jest stworzenie wspólnotowego wykazu substancji aktywnych, które mogą wchodzić w skład produktów biobójczych; w celu przeprowadzenia oceny czy dana substancja aktywna może zostać czy też nie wpisana do wspólnotowego wykazu, należy ustanowić procedurę wspólnotową; należy określić informacje, jakie zainteresowane strony muszą przedstawić w celu uzyskania wpisu substancji aktywnej do wykazu; należy dokonywać okresowego przeglądu substancji umieszczonych w wykazie i, o ile zaistnieje taka potrzeba, porównywać je ze sobą w szczególnych warunkach, aby uwzględnić rozwój nauki i technologii;
- 13) aby uwzględnić produkty o niewielkim stopniu ryzyka, wchodzące w ich skład substancje aktywne należy umieścić w specjalnym Załączniku; substancje, których podstawowym przeznaczeniem nie jest wykorzystanie w charakterze pestycydów, ale które są używane dodatkowo jako produkty biobójcze, bądź bezpośrednio bądź w produkcie zawierającym substancję aktywną i rozcieńczalnik, powinny zostać umieszczone w specjalnym oddzielnym Załączniku;
- 14) substancje aktywne podlegają ocenie do celów jej wpisania lub włączenia w innej formie do załączników do niniejszej dyrektywy musi uwzględniać, o ile będzie to konieczne, takie same aspekty jak te, które są uwzględniane w ocenie przeprowadzanej w ramach dyrektywy Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁸ i rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje⁹ w odniesieniu do oceny ryzyka; w związku z tym, ryzyko związane z wytwarzaniem, wykorzystaniem i pozbywaniem się substancji aktywnej i materiałów poddawanych jej działaniu musi być traktowane w ten sam sposób jak we wcześniej wspomnianej legislacji;
- 15) w celu swobodnego przepływu produktów biobójczych jak również materiałów, które są poddawane ich działaniu, aby zezwolenie wydawane przez Państwa Członkowskie było uznawane przez pozostałe Państwa Członkowskie, z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych warunków określonych w niniejszej dyrektywie;
- 16) rozważając zharmonizowane przepisy dla wszystkich typów produktów biobójczych, włącznie z tymi, które przeznaczone są do kontroli kręgowców, praktyczne wykorzystanie tego rodzaju produktów może wzbudzić zaniepokojenie; z tego względu

⁸ Dz.U. L 154 z 5.06.1992, str. 1.

⁹ Dz.U. L 84 z 5.04.1993, str. 1.

Państwa Członkowskie powinny, pod warunkiem przestrzegania przepisów Traktatu, mieć możliwość odstępowania od zasady wzajemnego uznawania produktów biobójczych należących do trzech typów szczególnych produktów biobójczych, w każdym przypadku, gdy są one przeznaczone do kontroli szczególnych typów kręgowców, pod warunkiem, że odstępstwa te są uzasadnione i nie zagrażają celom niniejszej dyrektywy;

- 17) z tego względu pożądane jest ustanowienie systemu wzajemnej wymiany informacji i przekazywania między Państwami Członkowskimi a Komisją, na wniosek, szczegółowych informacji i dokumentacji naukowej, przedstawionych w związku z wnioskami o dopuszczenie produktów biobójczych;
- 18) Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość dopuszczania, na ograniczony okres czasu, produktów biobójczych, które nie spełniają powyższych warunków, w szczególności w przypadku nieprzewidzianego niebezpieczeństwa zagrażającemu człowiekowi, zwierzętom lub środowisku naturalnemu, które nie może zostać objęte innymi środkami; procedura wspólnotowa nie powinna stanowić dla Państw Członkowskich przeszkody w dopuszczaniu, na ich obszarze na ograniczony okres czasu, wykorzystania produktów biobójczych w skład których wchodzi substancje aktywne, które nie zostały jeszcze wpisane do wspólnotowego wykazu, pod warunkiem przedstawienia dokumentacji zgodnej ze wspólnotowymi wymogami i pod warunkiem, że dane Państwo Członkowskie twierdzi, że substancja aktywna i produkty biobójcze spełniają warunki wspólnotowe określone w tym zakresie;
- 19) podstawową kwestią jest, aby niniejsza dyrektywa pomogła zminimalizować ilość doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach i aby doświadczenia te przeprowadzane były z uwzględnieniem celu i przeznaczenia produktu;
- 20) należy zagwarantować ścisłą koordynację z innymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności z dyrektywą 91/414/EWG, dyrektywami dotyczącymi ochrony wód i dyrektywami dotyczącymi ograniczonego wykorzystania i świadomego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 21) Komisja opracuje kierunkowe zalecenia techniczne, w szczególności na temat wykonywania procedur dopuszczania, wpisu substancji aktywnych do odpowiednich załączników, załączników dotyczących wymogów w zakresie danych i Załącznika dotyczącego wspólnych zasad;
- 22) w celu zapewnienia przestrzegania, w chwili wprowadzania na rynek, przepisów odnoszących się do dopuszczonych produktów biobójczych, Państwa Członkowskie przyjąć przepisy dotyczące właściwych ustaleń w zakresie kontroli i inspekcji;
- 23) wykonanie niniejszej dyrektywy, dostosowanie jej załączników do postępu naukowego i technicznego oraz umieszczenie substancji aktywnych w odpowiednich załącznikach wymagają ścisłej współpracy między Komisją, Państwami Członkowskimi i wnioskodawcami; w przypadkach konieczności skorzystania z niej, procedura Stałego Komitetu ds. produktów biobójczych stanowi właściwą podstawę takiej współpracy;
- 24) dnia 20 grudnia określono sposób ustalenia wzajemnych stosunków między Parlamentem Europejskim, Radą a Komisją w odniesieniu do środków wykonawczych

uchwalanych zgodnie z procedurą, ustanowioną w art. 189B Traktatu WE¹⁰;

- 25) Komisja będzie stosować *modus vivendi* w odniesieniu do środków wykonawczych wynikających z niniejszej dyrektywy, które zamierza przyjąć, włącznie ze środkami dotyczącymi załączników IA i IB;
- 26) wykonanie niniejszej dyrektywy w pełnym zakresie i w szczególności, programu jej powtórnego przeglądu, nie zostanie zakończone przed upływem kilku lat, dyrektywa 76/769/EWG przewiduje ramy do celu dostosowania do rozwoju, na podstawie, którego sporządzany będzie pozytywny wykaz ograniczający handel i wykorzystanie niektórych substancji czynnych, jak również produktów lub grup produktów;
- 27) program powtórnego przeglądu substancji czynnych będzie musiał uwzględniać inne programy robocze prowadzone w ramach innych przepisów Wspólnoty dotyczących dokonywania przeglądu lub dopuszczania substancji i produktów bądź w ramach właściwych Konwencji międzynarodowych;
- 28) koszty procedur związanych z funkcjonowaniem niniejszej dyrektywy powinny muszą zostać zwrócone przez osoby, które pragną wprowadzić lub wprowadzają produkty do obrotu oraz tych, które popierają włączenie substancji czynnych do odpowiednich załączników;
- 29) minimalne zasady odnoszące się do wykorzystania produktów biobójczych w miejscu pracy ustanowione są w dyrektywach w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy; pożądane jest dalsze rozwinięcie zasad obowiązujących w tej materii,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy:
 - a) dopuszczania i wprowadzania na rynek produktów biobójczych w celu ich wykorzystania w Państwach Członkowskich;
 - b) wzajemnego uznawania zezwoleń we Wspólnocie;
 - c) ustanawiania, na poziomie wspólnotowym, pozytywnego wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych.
2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do produktów biobójczych określonych w art. 2 ust. 1 lit. a), z wyłączeniem produktów, które są określone lub wchodzą w zakres zastosowania następujących dyrektyw do celów tych dyrektyw:
 - a) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych

¹⁰ Dz.U. C 102 z 4.04.1996, str. 1.

chronionych patentem¹¹,

- b) dyrektywy Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących prawnie zastrzeżonych weterynaryjnych produktów leczniczych¹²,
- c) dyrektywy Rady 90/677/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. rozszerzającej zakres stosowania dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do immunologicznych produktów leczniczych¹³,
- d) dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych¹⁴,
- e) dyrektywy Rady 92/74/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych homeopatycznych środków leczniczych¹⁵,
- f) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych¹⁶,
- g) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania¹⁷,
- h) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych¹⁸,
- i) dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do

¹¹ Dz.U. 22 z 9.02.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 22).

¹² Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 31).

¹³ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

¹⁴ Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.

¹⁵ Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12.

¹⁶ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1.

¹⁷ Dz.U. L 189 z 20.07.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 31.08.1993, str. 1).

¹⁸ Dz.U. L 169 z 12.07.1993, str. 1.

- spożycia przez ludzi¹⁹; dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących aromatów przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji²⁰, i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków spożywczych innych niż barwniki i słodziki²¹,
- j) dyrektywy Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi²²,
- k) dyrektywy Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiającej przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania na rynek surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka²³,
- l) dyrektywy Rady 89/437/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów jajecznych²⁴,
- m) dyrektywy Rady 91/493/EWG z dnia 22 czerwca 1991 r. ustanawiającej warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek produktów rybołówstwa²⁵,
- n) dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania na rynek i użycia pasz o właściwościach leczniczych we Wspólnocie²⁶,
- o) dyrektywy Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącej dodatków paszowych²⁷; dyrektywy Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt²⁸ i dyrektywy Rady 77/101/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie wprowadzania do obrotu pasz prostych²⁹,
- p) dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów

¹⁹ Dz.U. L 40 z 11.02.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/34/WE (Dz.U. L 237 z 10.09.1994, str. 1).

²⁰ Dz.U. L 184 z 15.07.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.02.1991, str. 25).

²¹ Dz.U. L 61 z 18.03.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/85/WE (Dz.U. L 86 z 28.03.1997, str. 4).

²² Dz.U. L 40 z 11.02.1989, str. 38.

²³ Dz.U. L 268 z 14.09.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/71/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 33).

²⁴ Dz.U. L 212 z 22.07.1989, str. 87. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

²⁵ Dz.U. L 268 z 24.09.1991, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/71/WE (Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 40).

²⁶ Dz.U. L 92 z 7.04.1990, str. 42.

²⁷ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/6/WE (Dz.U. L 35 z 5.02.1997, str. 11).

²⁸ Dz.U. L 213 z 21.07.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/25/WE (Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 35).

²⁹ Dz.U. L 32 z 3.02.1977, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

kosmetycznych³⁰,

- q) dyrektywy Rady 95/5/WE z dnia 27 lutego 1995 r. zmieniającej dyrektywę 92/120/EWG w sprawie warunków czasowego stosowania ograniczonych odstępstw od szczególnych wspólnotowych zasad zdrowotnych odnoszących się do produkcji i wprowadzania do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego³¹,
- r) dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin³².

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku do właściwych przepisów wspólnotowych lub środków przyjętych zgodnie z nimi, w szczególności do następujących aktów prawnych:

- a) dyrektywy Rady 79/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów³³,
- b) dyrektywy Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne³⁴,
- c) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2455/92 z dnia 23 lipca 1992 r. dotyczącej wywozu i przywozu niektórych niebezpiecznych chemikaliów³⁵,
- d) dyrektywy Rady 80/1107/EWG z dnia 27 listopada 1980 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na czynniki chemiczne, fizyczne i biologiczne w miejscu pracy³⁶, dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy³⁷, jak również szczegółowych dyrektyw opartych na tych dyrektywach,
- e) dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd³⁸.

4. Art. 20 nie stosuje się do przewozów produktów biobójczych koleją, transportem

³⁰ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/18/WE (Dz.U. L 114 z 11.05.1997, str. 43).

³¹ Dz.U. L 51 z 8.03.1995, str. 12.

³² Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

³³ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/16/WE (Dz.U. L 116 z 6.05.1997, str. 31).

³⁴ Dz.U. L 33 z 8.02.1979, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

³⁵ Dz.U. L 251 z 29.08.1992, str. 13. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1492/96 (Dz.U. L 189 z 30.07.1996, str. 19).

³⁶ Dz.U. L 327 z 3.12.1980, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

³⁷ Dz.U. L 183 z 29.06.1989, str. 1.

³⁸ Dz.U. L 250 z 19.09.1984, str. 17.

drogowym, żegluga śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) *Produkty biobójcze* oznaczają

Substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, które mają służyć do niszczenia, odstraszenia lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub walczyć z nimi w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne.

Pełny wykaz dwudziestu trzech typów produktów, zawierający indykatywne opisy każdego z typów, umieszczony jest w załączniku V.

b) *Produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie* oznacza

Produkt biobójczy zawierający jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w załączniku I A, i niezawierający żadnej potencjalnie niebezpiecznej substancji.

Zgodnie z warunkami wykorzystywania, produkt biobójczy stwarza tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.

c) *Substancja bazowa* oznacza

Substancję wymienioną w załączniku I B, której podstawowe zastosowanie ma charakter niepestycydowy, mającą uboczne zastosowanie jako biocyd bezpośrednio lub w produkcie zawierającym tę substancję i prosty rozpuszczalnik niebędący potencjalnie substancją niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu do wykorzystania jako substancja biobójcza.

Substancjami, które mogą potencjalnie zostać włączone do załącznika I B zgodnie z procedurą, określoną w art. 10 i art. 11, są *między innymi*:

- ditlenek węgla,
- azot,
- alkohol etylowy,
- 2-propanol,
- kwas octowy,
- ziemia krzemkowa.

d) *Substancja czynna oznacza*

Substancję lub mikroorganizm, włączając w to wirusy lub grzyby, działające ogólnie lub szczególnie na organizmy lub przeciw organizmom szkodliwym;

e) *Substancja potencjalnie niebezpieczna oznacza*

Każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, obecną lub wytwarzaną w produkcji biobójczym w wystarczających stężeniach powodujących takie działanie.

Substancja taka, o ile nie istnieją inne przyczyny zaniepokojenia, byłaby normalnie sklasyfikowana na podstawie dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych³⁹, jako substancja niebezpieczna i występując w produkcie zawierającym środki biobójcze w takim stężeniu należy traktować ją jako niebezpieczną w rozumieniu art. 3 dyrektywy Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania niebezpiecznych preparatów⁴⁰.

f) *Szkodliwy organizm oznacza*

Każdy organizm, którego obecność jest niepożądana lub wywiera szkodliwy wpływ na ludzi ich działania, produkty, których używają lub wytwarzają, zwierzęta lub dla środowiska naturalnego.

g) *Pozostałości oznaczają*

Jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, które pozostają w wyniku jego użycia, wliczając metabolity lub produkty, które powstają w wyniku rozkładu lub reakcji takiej substancji;

h) *Dopuszczenie do obrotu oznacza:*

Każde odpłatne lub nieodpłatne przekazanie lub każde późniejsze składowanie niebędące składowaniem następującym po wysyłce poza obszar celny Wspólnoty lub pozbycie się produktu. Przywóz produktu biobójczego na obszar celny Wspólnoty jest traktowany, w rozumieniu niniejszej dyrektywy, jako wprowadzenie do obrotu;

i) *Zezwolenie oznacza:*

Czynność administracyjną, w wyniku, której właściwe organy Państwa Członkowskiego zezwalają, w związku z przedstawionym przez wnioskodawcę wnioskiem, na wprowadzenie na rynek produktu biobójczego na ich terytorium lub jego

³⁹ Dz.U. 196 z 16.08.1967. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/69/WE (Dz.U. L 381 z 31.12.1994, str. 1).

⁴⁰ Dz.U. L 187 z 16.07.1988, str. 14.

części;

j) *Sformułowanie ramowe* oznacza

Wyszczególnienie grupy produktów biobójczych, które mają być wykorzystane w taki sam sposób i przeznaczone do wykorzystania przez ten sam rodzaj użytkownika.

Niniejsza grupa produktów musi zawierać takie same substancje czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, a ich skład może, w stosunku do wcześniej dopuszczonego produktu, różnić się jedynie w sposób nie mający wpływu na odpowiadający im poziom ryzyka ani ich skuteczność.

W tym kontekście, dopuszczalne odchylenie jest zmniejszeniem zawartości procentowej substancji czynnej i/lub zmianą składu jednej lub większej liczby substancji nieczynnych i/lub zastąpieniem jednego lub większej liczby pigmentów, barwników lub zapachów przez inne o takim samym stopniu ryzyka lub o mniejszym ryzyku, nie zmniejszając jego skuteczności.

k) *Rejestracja* oznacza:

Czynność administracyjną, w wyniku, której właściwe organy Państwa Członkowskiego, w związku z przedstawionym przez wnioskodawcę wnioskiem i po zweryfikowaniu, czy dokumentacja spełnia wszystkie odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy, zezwala na wprowadzenie na rynek, na jego terytorium lub część tego terytorium, produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka.

l) *Upoważnienie do korzystania z danych* oznacza:

Dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli odpowiednich danych, chronionych na mocy przepisów niniejszej dyrektywy, który określa, że dane te mogą być wykorzystywane przez właściwe organy wydającą zezwolenie lub rejestrujące produkt biobójczy na podstawie niniejszej dyrektywy.

2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się definicje:

- a) substancji,
- b) preparatu,
- c) badań naukowych i rozwoju,
- d) badań i rozwoju produkcji,

określone w art. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG.

Artykuł 3

Zezwolenie na wprowadzenie na rynek produktów biobójczych

1. Państwa Członkowskie ustalają, że produkt biobójczy nie może zostać wprowadzony na

rynek, ani wykorzystany na ich obszarze, o ile nie został dopuszczony zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

- (i) Państwa Członkowskie zezwalają, w drodze rejestracji, na wprowadzenie na rynek i wykorzystanie produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka, pod warunkiem, że dokumenty spełniające warunki określone w art. 8 ust. 3 zostaną przedstawione i sprawdzone przez właściwe organy.

O ile nie zostanie to określone inaczej, wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące zezwolenia, stosuje się również do rejestracji.

- (ii) Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie na rynek i wykorzystanie substancji bazowych do celów biobójczych, jeżeli zostały one włączone do załącznika. IB.

3. (i) Każdy wniosek o wydanie zezwolenia musi zostać rozpatrzony bez zbędnej zwłoki.

- (ii) w stosunku do wniosków odnoszących się do produktów biobójczych, które wymagają rejestracji, właściwe organy podejmują decyzję w terminie 60 dni.

4. Państwa Członkowskie sporządzają na wniosek lub, w zależności od przypadku, z własnej inicjatywy, sformułowanie ramowe i przekazują je wnioskodawcy, w przypadku, gdy wydają zezwolenie na szczególny produkt biobójczy.

Bez uszczerbku do art. 8 i art. 12 i pod warunkiem, że wnioskodawca ma prawo dostępu do sformułowania ramowego na podstawie upoważnienia do korzystania, jeżeli późniejszy wniosek o dopuszczenie nowego produktu sporządzony jest na podstawie tego sformułowania, właściwe organy podejmują decyzję dotyczącą tego wniosku w terminie 60 dni.

5. Państwa Członkowskie ustalają, aby produkty biobójcze zostały sklasyfikowane, zapakowane i etykietowane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

6. Bez uszczerbku dla art. 7 ust. 1, zezwolenia wydaje się na maksymalny okres 10 lat licząc od dnia pierwszego umieszczenia lub ponownego umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A dla typu produktu, nieprzekraczalnego terminu określonego dla substancji czynnych z załącznika I lub I A. Mogą one zostać odnowione po sprawdzeniu, czy warunki określone w art. 5 ust. 1 i 2, pozostają spełniane. Przedłużenie może, w zależności od przypadku, zostać udzielone tylko na okres potrzebny właściwym organom Państw Członkowskich na dokonanie weryfikacji, po przedstawieniu wniosku o przedłużenie.

7. Państwa Członkowskie ustalają, że produkty biobójcze mają być wykorzystywane we właściwy sposób. To właściwe wykorzystanie wiąże się z obejmuje zgodność z warunkami określonymi w art. 5 i wyszczególnionych w przepisach niniejszej dyrektywy dotyczących etykietowania. Obejmuje ono również racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, chemicznych i innych pozwalających ograniczyć wykorzystanie produktów biobójczych do niezbędnego minimum. Jeżeli produkty biobójcze wykorzystywane są w miejscu pracy, wykorzystanie to musi odpowiadać wymogom określonym w dyrektywach

dotyczących ochrony pracowników.

Artykuł 4

Wzajemne uznawanie zezwoleń

1. Bez uszczerbku dla art. 12, produkt biobójczy, który już został dopuszczony lub zarejestrowany w Państwie Członkowskim dopuszcza się lub rejestruje w innym Państwie Członkowskim w terminie 120 dni w przypadku dopuszczenia lub 60 dni w przypadku rejestracji, licząc od dnia przyjęcia wniosku przez drugie Państwo Członkowskie, pod warunkiem, że substancja czynna obecna w produkcie biobójczym wymieniona jest w załączniku I lub I A i spełnia zawarte w nim wymogi. Do celów wzajemnego uznawania zezwoleń, wniosek musi zawierać streszczenie dokumentacji, wymaganej w art. 8 ust. 2 lit. a), i w załączniku II B sekcji X, jak również uwierzytelniony odpis pierwszego wydanego zezwolenia. Do celów wzajemnego uznawania rejestracji produktów biobójczych o niewielkim stopniu ryzyka, wniosek musi zawierać dane wymagane zgodnie z art. 8 ust. 3, za wyjątkiem danych odnoszących się do skuteczności, dla których wystarczy przedstawić streszczenie.

Zezwolenie może podlegać przepisom wynikającym z wprowadzania w życie środków stosowanych zgodnie z prawem wspólnotowym dotyczących warunków rozprowadzania i wykorzystywania produktów biobójczych przeznaczonych do ochrony zdrowia osób zajmujących się rozprowadzaniem, zainteresowanych użytkowników i pracowników.

Procedura niniejszego wzajemnego uznawania nie stanowi uszczerbku dla środków podjętych przez Państwa Członkowskie na mocy prawa wspólnotowego przewidzianych do ochrony zdrowia pracowników.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 5, Państwo Członkowskie ustanawia:

- a) że gatunek docelowy nie występuje na jego obszarze w ilościach szkodliwych,
 - b) że stwierdzono niedopuszczalną tolerancję lub odporność organizmu docelowego na działanie produktu biobójczego
- lub
- c) że okoliczności właściwe dla użycia, takie jak klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w Państwie Członkowskim, w którym produkt biobójczy dopuszczono po raz pierwszy i, że z tego względu, niezmienione zezwolenie może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka i/lub środowiska naturalnego,

Państwo Członkowskie może zażądać, aby niektóre warunki, określone w art. 20 ust. 3 lit. e), f), h), j) oraz l), zostały dostosowane do odmiennych okoliczności, tak, aby spełnione były warunki, od których uzależnione jest wydanie zezwolenia, określone w art. 5.

3. Jeżeli Państwo Członkowskie twierdzi, że produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, który został zarejestrowany w innym Państwie Członkowskim, nie jest zgodny z definicją określoną w art. 2 ust. 1 lit. b), może ono tymczasowo odmówić jego rejestracji i

powiadomić o swoich zastrzeżeniach właściwe organy odpowiedzialne za weryfikację dokumentacji.

Jeżeli, w nieprzekraczalnym terminie 90 dni, zainteresowane organy nie osiągnęły Porozumienia, problem przedstawiany jest Komisji, która powinna go rozpatrzyć zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 4.

4. Bez względu na przepisy ust. 2 i 3, jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkt biobójczy dopuszczony przez inne Państwo Członkowskie nie może spełniać warunków określonych, w art. 5 ust. 1, i że, w związku z tym, może odmówić wydania zezwolenia lub rejestracji bądź ograniczyć dopuszczenie pod pewnymi warunkami, powiadamia o tym Komisję, pozostałe Państwa Członkowskie i wnioskodawcę oraz przekazuje im dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu i jego charakterystykę, w którym podaje powody, ze względu, na które zamierza odmówić lub ograniczyć zezwolenie.

Komisja opracowuje w imieniu wnioskującego Państwa Członkowskiego, zgodnie z art. 27, propozycję decyzji podejmowanej zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

5. Jeżeli w wyniku procedury, określonej w ust. 4, odmowa powtórnej rejestracji lub późniejszej rejestracji zostanie potwierdzona przez Państwo Członkowskie i jeżeli potwierdzone to zostanie przez Stały Komitet, Państwo Członkowskie, które wcześniej zarejestrowało produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, uwzględnia tę odmowę i zgodnie z art. 6 poddaje ponownemu przeglądowi swoją rejestrację.

Jeżeli w wyniku tej procedury potwierdzona zostanie początkowa rejestracja, Państwo Członkowskie, które wszczęło procedurę, rejestruje dany produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka.

6. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, Państwa Członkowskie mogą odmówić, z zastrzeżeniem przepisów Traktatu, wzajemnego uznawania zezwoleń udzielonych dla produktów typu 15, 17 i 23 załącznika V, pod warunkiem, że takie ograniczenie może zostać uzasadnione i nie zagraża realizacji celu dyrektywy.

Państwa Członkowskie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

Artykuł 5

Warunki wydania zezwolenia

1. Państwa Członkowskie dopuszczają produkt biobójczy wyłącznie:
 - a) jeżeli wchodzące w jego skład substancje czynne zawarte są w załączniku I lub I A oraz jeżeli spełnione są wymogi, określone w wymienionych załącznikach;
 - b) jeżeli ustanowiono w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, i jeżeli, w wyniku badania dokumentacji przewidzianej w art. 8 z zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji, tak jak zostały one określone w załączniku VI, okazało się że, w przypadku gdy jest on wykorzystywany w dozwolony sposób i mając na względzie:

- wszystkie normalne warunki, w których produkt biobójczy może być używany,
- sposób, w jaki poddawany jego działaniu materiał, może być wykorzystywany,
- konsekwencje jego użycia i pozbycia się,

produkt biobójczy:

- (i) jest w wystarczającym stopniu skuteczny,
 - (ii) nie wywołuje niepożądanego wpływu na organizmy docelowe, takich jak: niepożądana odporność, odporności lub niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców,
 - (iii) nie oddziałuje w sposób niepożądany, sam lub poprzez swoje pozostałości, na zdrowie ludzi lub zwierząt bezpośrednio lub pośrednio (np. w wodzie pitnej, w pożywieniu przeznaczonym do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, w powietrzu lub odpowiednio wewnątrz pomieszczenia roboczego) bądź na wody powierzchniowe i gruntowe,
 - (iv) nie oddziałuje w sposób niepożądany, sam lub poprzez swoje pozostałości, na środowisko, uwzględniając w szczególności następujące aspekty,
 - jego zachowanie się i rozprzeczanie w środowisku, w szczególności w przypadku skażenia wód powierzchniowych (włączając w to wody estuaryjne i morskie), wód gruntowych i wody pitnej,
 - jego oddziaływanie na organizmy niebędące organizmami docelowymi;
- c) jeżeli rodzaj i ilość wchodzących w jego skład substancji czynnych i, gdzie stosowne, nieczystości i innych składników istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia oraz jego odpadów znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dopuszczonego wykorzystania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA lub IVB;
- d) jeżeli określone zostały jego właściwości fizyczne oraz chemiczne i oceniono, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego wykorzystania, składowania i transportu produktu.

2. Produkt biobójczy sklasyfikowany, zgodnie z przepisami art. 20 ust. 1, jako toksyczny, wysoce toksyczny lub kancerogenny kategorii 1 lub 2, albo mutagenny kategorii 1 lub 2, bądź też jako toksyczny dla reprodukcji w kategorii 1 lub 2, nie może zostać dopuszczony do obrotu lub powszechnego wykorzystania.

3. Wydanie zezwolenia może zostać uzależnione od spełnienia wymogów związanych z wprowadzaniem na rynek i wykorzystaniem produktu, niezbędnych w celu zapewnienia przestrzegania przepisów ust. 1, i muszą być w nim określone wspomniane warunki.

4. W przypadku, gdy inne przepisy prawa wspólnotowego nakładają pewne wymogi w

stosunku do warunków wydawania zezwolenia i wykorzystania produktu biobójczego, w szczególności, gdy celem ich jest ochrona zdrowia dystrybutorów, użytkowników, pracowników i konsumentów, zdrowia zwierząt lub ochrona środowiska, właściwe organy uwzględniają te wymogi przy wydawaniu zezwolenia i w razie konieczności uzależniają jego wydanie od ich przestrzegania.

Artykuł 6

Przegląd zezwolenia

W okresie, na który zostały wydane, zezwolenia mogą zostać w każdej chwili powtórnie poddane przeglądowi, na przykład w związku z informacjami uzyskanymi na podstawie art. 14, jeżeli istnieje wskazania, że którykolwiek z warunków, określonych w art. 5, nie jest już spełniany. W takich przypadkach, Państwa Członkowskie mogą zażądać od posiadacza zezwolenia lub od wnioskodawcy, któremu zgodnie z art. 7 zmieniono zezwolenie, dostarczenia uzupełniających informacji potrzebnych do powtórzenia zbadania zezwolenia. O ile zaistnieje taka potrzeba, ważność zezwolenia może zostać przedłużona wyłącznie na okres niezbędny do powtórzenia jego zbadania, ale przedłuża się je na okres potrzebny na dostarczenie informacji uzupełniających.

Artykuł 7

Unieważnienie lub zmiana zezwolenia

1. Zezwolenie unieważnia się, jeżeli:
 - a) substancja czynna nie jest już ujęta w załączniku I lub IA, tak jak wymaga tego art. 5 ust. 1 lit. a);
 - b) warunki w rozumieniu art. 5 ust. 1 dotyczące wydania zezwolenia nie są już spełniane;
 - c) okaże się, że dostarczone informacje, na podstawie których wydano zezwolenie są fałszywe lub mylące.
2. Zezwolenie może zostać również unieważnione na wniosek jego posiadacza, który powinien podać powody przedstawienia takiego wniosku.
3. Jeżeli Państwo Członkowskie zamierza unieważnić zezwolenie, informuje o tym posiadacza i wysłuchuje jego opinii. Jeżeli Państwo Członkowskie unieważnia zezwolenie, może wyznaczyć termin potrzebny na usunięcie lub zmagazynowanie, sprzedaż i wykorzystania istniejących zapasów. Długość terminu wyznaczana jest w zależności od przypadku, nie naruszając terminów ewentualnie przewidzianych w decyzji podjętej na mocy dyrektywy 76/769/EWG lub w związku z ust. 1 lit. a).
4. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uznaje taką potrzebę za niezbędną, uwzględniając rozwój w zakresie wiedzy naukowej i technicznej oraz w celu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego, zmienia warunki korzystania z zezwolenia, w szczególności dotyczące sposobu wykorzystania lub wykorzystywanych ilości.
5. Zezwolenie może również zostać zmienione na wniosek jego posiadacza, który

powinien podać powody wniosku o zmianę.

6. W przypadku, gdy zmiana ma na celu rozszerzenie wykorzystania substancji, Państwo Członkowskie poszerza zakres zezwolenia przestrzegając szczególne warunki mające zastosowanie do substancji czynnej, która wymienionej w załączniku I lub IA.

7. W przypadku, gdy planowana zmiana zezwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych mających zastosowanie do substancji czynnej, która wymieniona jest w załączniku I lub IA, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11.

8. Zmiany wprowadza się wyłącznie w przypadku stwierdzenia, że warunki określone w art. 5 pozostają spełnione.

Artykuł 8

Wymagania dotyczące zezwoleń

1. Wniosek o wydanie zezwolenia składany jest przez lub w imieniu osoby odpowiedzialnej za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego na rynek w Państwie Członkowskim i adresowany do właściwego organu tego Państwa Członkowskiego. Każdy wnioskodawca musi posiadać we Wspólnocie stałe biuro.

2. Państwa Członkowskie wymagają, aby wnioskodawca o wydanie zezwolenia na dopuszczenie produktu biobójczego przedstawił właściwym organom:

- a) dokumentację lub upoważnienie do korzystania odnoszące się do produktu biobójczego spełniające, uwzględniając stan wiedzy naukowej i technicznej, wymagania, wymienione w załączniku IIB w zależności od przypadku, właściwych częściach załącznika IIIB, oraz
- b) dla każdej substancji czynnej, która wchodzi w skład produktu biobójczego, dokumentację lub upoważnienie do korzystania spełniające, uwzględniając stan wiedzy naukowej i technicznej, wymagania, wymienione w załączniku IIA i, w zależności od przypadku, właściwych części załącznika IIIA.

3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 lit. a), Państwa Członkowskie wymagają, dla produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka, przedstawienia dokumentów zawierających następujące dane na temat:

(i) wnioskodawcy:

1.1. nazwisko i adres,

1.2. wytwórców produktu biobójczego i substancji czynnych,
(nazwiska i adresy, włącznie z lokalizacją producenta substancji czynnej)

1.3. gdzie stosowne, upoważnienie do korzystania z odpowiednich danych, które są potrzebne,

- (ii) tożsamości produktu biobójczego:
 - 2.1. nazwę handlową,
 - 2.2. pełny skład produktu biobójczego,
 - 2.3. właściwości fizyczne i chemiczne, tak jak zostało to określone w art. 5 ust. 1 lit. d),
- (iii) przewidywanego wykorzystania:
 - 3.1. typu produktu (załącznik V) i dziedziny w jakiej zostanie wykorzystany,
 - 3.2. kategorii użytkownika,
 - 3.3. metody wykorzystania,
- (iv) informacji na temat skuteczności działania,
- (v) metod analitycznych,
- (vi) klasyfikacji, opakowania i etykietowania, włącznie z projektem etykiety, zgodnie z art. 20;
- (vii) karty z informacjami na temat bezpieczeństwa, opracowanej zgodnie z art. 10 dyrektywy Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r., w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania niebezpiecznych preparatów⁴¹, lub art. 27 dyrektywy 67/548/EWG.

4. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod lub odniesienie bibliograficzne do tych metod. Informacje dostarczone w dokumentacji, zgodnie z art. 8 ust. 2 są wystarczające do dokonania oceny skutków i właściwości, określonych w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d). Dostarcza się je właściwym organom w postaci dokumentacji technicznej zawierającej informacje i wyniki badań, określone w załączniku IIA i IIB jak również, w zależności od przypadku, we właściwych częściach załącznika IIIA i IIIB.

5. Informacje, które nie są niezbędne i które są związane z charakterem produktu biobójczego lub zamierzonym wykorzystaniem, nie są wymagane. To samo dotyczy sytuacji, gdy informacje te nie są potrzebne do celów naukowych lub technicznych. W takim przypadku, należy przedstawić właściwym organom odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem tym może być sformułowanie ramowe, do którego ma dostęp wnioskodawca.

6. Jeżeli z przeprowadzonej oceny dokumentacji wynika, że dalsze informacje, zawierające dane i wyniki otrzymane w rezultacie przeprowadzonych dodatkowych badań, są niezbędne do dokonania oceny ryzyka, jakie stwarzają produkty biobójcze, właściwe organy

⁴¹ Dz.U. L 187 z 16.07.1988. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/18/EWG (Dz.U. L 104 z 29.04.1993, str. 46).

zwracają się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji. Termin oceny dokumentacji od chwili, z którą dokumentacja zostanie uzupełniona.

7. Nazwa substancji czynnej musi być nazwą, która jest umieszczona w wykazie znajdującym się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub, jeżeli nazwa tam nie figuruje, nazwą ujętą w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji Chemicznych (Einecs), lub, jeżeli w spisie tym nazwa ta nie jest wymieniona, powszechną nazwą przyjętą przez Międzynarodową Organizację Standaryzacji (ISO). Jeżeli nazwa taka nie istnieje, substancja czynna musi zostać opisana z zastosowaniem nazwy chemicznej, zgodnie z zasadami Międzynarodowej Unii Chemii Teoretycznej i Stosowanej (IUPAC).

8. Zasadą ogólną jest, że badania muszą zostać przeprowadzone zgodnie z metodami opisanymi w załączniku V do dyrektywy 67/548/EWG. W przypadku, gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, inne metody powinny być, w miarę możliwości, metodami uznanymi w skali międzynarodowej i ich zastosowanie należy uzasadnić. W przypadkach, gdy jest to właściwe, badania muszą być przeprowadzane zgodnie z przepisami, określonymi w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych lub innych celów naukowych⁴² i w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁴³.

9. W przypadku, gdy istnieją wyniki badań, które zostały przeprowadzone przed przyjęciem niniejszej dyrektywy, z zastosowaniem metod innych niż ustanowione w załączniku V do dyrektywy 67/548/EWG, o dopuszczalności wyników tych badań do celów niniejszej dyrektywy i potrzebie przeprowadzenia nowych, zgodnie z załącznikiem V, należy podejmować decyzje dla każdego przypadku oddzielnie, uwzględniając, oprócz innych czynników, potrzebę ograniczenia do maksimum doświadczeń przeprowadzanych na kręgowcach.

10. Właściwe organy, określone w art. 26, zapewniają, aby dla każdego wniosku sporządzone zostały akta. W każdym akcie znajduje się przynajmniej jeden egzemplarz wniosku, wyciąg z decyzji administracyjnych podjętych przez Państwo Członkowskie w stosunku do wniosku i dotyczących dokumentacji przedstawionej zgodnie z ust. 2, wraz z ich streszczeniem. Państwa Członkowskie, na wniosek, udostępniają pozostałym właściwym organom i Komisji, akta, przewidziane w niniejszym ustępie; przekazują im one na wniosek, wszystkie informacje niezbędne dla pełnego zrozumienia wniosków i czuwają nad tym, aby wnioskodawcy przekazali egzemplarz dokumentacji technicznej, określony w ust. 2.

11. Państwa Członkowskie mogą zażądać dostarczenia próbek preparatów i ich składników.

12. Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby wnioski o wydanie zezwolenia, sporządzane były w ich językach narodowych lub urzędowych bądź w jednym z tych języków.

Artykuł 9

⁴² Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁴³ Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 29.

Wprowadzanie substancji czynnych na rynek

Państwa Członkowskie określają, że w przypadku, gdy substancja jest substancją czynną przeznaczoną do wykorzystania w produktach biobójczych, może nie zostać dopuszczona na rynek w celu takiego wykorzystania, chyba, że:

- a) w przypadku, gdy substancja czynna nie była przedmiotem obrotu, przed datą, określoną w art. 34 ust. 1, jednemu z Państw Członkowskich przedstawiono dokumentację i jeżeli spełnia ona wymogi określone w art. 11 ust. 1, i dołączona jest do niej deklaracja potwierdzająca, że substancja czynna wchodzi w skład produktu biobójczego. Niniejszego nie stosuje się do substancji wykorzystywanych na podstawie art. 17;
- b) jest klasyfikowana, pakowana i etykietowana zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 10

Umieszczenie substancji czynnej w załączniku I, IA lub IB

1. W świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, substancję czynną wpisuje się do załącznika I, IA lub IB, na początkowy okres, który nie może przekraczać 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że:

- produkty biobójcze zawierające substancje czynne,
- produkty biobójcze o niewielkim stopniu ryzyka, odpowiadające definicji art. 2 ust. 1 lit. b),
- substancje podstawowe, odpowiadające definicji zamieszczonej w art. 2 ust. 1 lit. c),

spełnią warunki ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) oraz d), uwzględniając, w zależności od przypadku, kumulację efektów wynikających z wykorzystania produktów biobójczych, w skład których wchodzi takie same substancje czynne.

Substancja czynna nie może zostać włączona do załącznika. IA jeżeli klasyfikowana jest, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jako:

- kancerogenna,
- mutagenna,
- toksyczna dla reprodukcji,
- uczulająca lub
- może się bioakumulować i nie ulega łatwemu rozkładowi.

Gdzie stosowne, przy wpisywaniu substancji czynnej do załącznika IA podaje się wartości

stężenia w jakim substancja może być wykorzystywana.

2. Umieszczenie substancji czynnej w załączniku I, IA lub IB jest, jeżeli okaże się to potrzebne, uzależnione jest od:

- (i) wymogów w zakresie:
 - a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
 - b) charakteru i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń,
 - c) rodzaju produktu, w którym można ją wykorzystywać,
 - d) sposobu i dziedziny, wykorzystania,
 - e) określenia kategorii użytkowników (np.: przemysłowych, profesjonalnych, nie profesjonalnych),
 - f) innych warunków szczególnych wynikających z oceny, które można wykorzystać w kontekście niniejszej dyrektywy,
- (ii) określenia następujących elementów:
 - a) dopuszczalnego poziomu narażenia operatora, o ile okaże się to konieczne,
 - b) w przypadku gdy jest to odpowiednie, dopuszczalnej dawki dziennej (ADI) dla człowieka i maksymalnego limitu pozostałości (MRL),
 - c) jego zachowania się w środowisku naturalnym i jego oddziaływania na organizmy nie będące organizmami docelowymi.

3. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB ograniczone jest do typów produktów ujętych w załączniku V, dla których zgodnie z art. 8 dostarczono właściwe dane.

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB może zostać przedłużone jednorazowo lub wielokrotnie na okresy nie dłuższe niż 10 lat. Pierwszy, jak również każdy kolejny wpis może zostać w każdej chwili poddany ponownemu przeglądowi, jeżeli istnieją powody by sądzić, że jeden lub większa liczba warunków, określonych w ust. 1, nie jest już spełnianych. Przedłużenie może, o ile okaże się to potrzebne, zostać udzielone jedynie na najkrótszy okres potrzebny na przeprowadzenie powtórnego zbadania substancji, po przedstawieniu wniosku o przedłużenie, i obejmuje okres niezbędny do dostarczenia dalszych informacji, które wymagane są zgodnie, z art. 11 ust. 2.

- 5. (i) Wpis substancji czynnej do załącznika I lub, w zależności od przypadku, załącznika IA lub IB może być przedmiotem odmowy lub cofnięcia,
 - jeżeli ocena substancji czynnej, przeprowadzona zgodnie z art. 11 ust. 2, wykazuje, że w normalnych warunkach, w których może zostać ona wykorzystana w dopuszczonych produktach biobójczych, niebezpieczeństwo zagrożenia dla zdrowia lub środowiska naturalnego jest

cały czas niepokojące, i

- jeżeli w załączniku I umieszczona jest inna substancja czynna dla tego samego typu produktów, która, w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej, jest o wiele mniej niebezpieczna dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

Jeżeli pod uwagę bierze się odmowę lub cofnięcie wpisu, ocena jednej lub większej liczby czynnych substancji zastępczych przeprowadzana jest w taki sposób, aby wykazać, że taka substancja lub substancje mogą być używane działając w taki sam sposób na organizmy docelowe, nie powodując znaczących niedogodności natury ekonomicznej lub praktycznej dla użytkownika i nie zwiększając zagrożenia dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

Wyniki oceny rozpowszechnia się zgodnie z procedurami określonymi w art. 11 ust. 2 do decyzji podejmowanych zgodnie z procedurami, ustanowionymi w art. 27 i art. 28 ust. 3.

- (ii) odmowa lub cofnięcie wpisu w załączniku I lub, w zależności od przypadku, w załączniku IA lub IB, ma miejsce w następujących warunkach:
 1. różnorodność chemiczna substancji czynnych powinna być taka, aby ograniczyć do minimum odporność organizmu docelowego;
 2. wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych, które wykorzystywane w normalnych warunkach w dopuszczonych produktach biobójczych, przedstawiają wysoce zróżnicowany poziom ryzyka;
 3. wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych wykorzystywanych w produktach tego samego typu;
 4. w miarę możliwości tylko, o ile jest to konieczne do zdobycia doświadczenia w wyniku praktycznego użytkowania, jeżeli nie jest to jeszcze dostępne;
 5. pełna dokumentacja danych zawierająca wnioski z oceny, które służą lub służyły w celu umieszczenia w załączniku I, IA lub IB, udostępniana jest Komitetowi, określone w art. 28 ust. 3.
- (iii) decyzja o wycofaniu wpisu w załączniku I nie ma natychmiastowego skutku, ale jej wykonanie jest odraczane na maksymalny okres czterech lat licząc od dnia podjęcia tej decyzji.

Artykuł 11

Procedura włączenia substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB

1. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB lub późniejsze wprowadzenie zmian tego wpisu rozważa się w przypadku, gdy:
 - a) wnioskodawca dostarczył właściwym organom Państwa Członkowskiego:

- (i) dokumentację dotyczącą substancji czynnej, która spełnia wymogi załącznika IV A lub załącznika II A i, w zależności od przypadku, odpowiednich części załącznika III A;
 - (ii) dokumentacja dotycząca przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, spełniająca wymogi art. 8, z wyjątkiem jego ust. 3;
- b) właściwe organy, które otrzymały wniosek, zweryfikowały dokumenty i stwierdziły, że spełniają one wymogi załącznika IV A i załącznika IV B lub załącznika II A, załącznika II B i, w zależności od przypadku, załącznika III A i III B, przyjmują je i zezwalają wnioskodawcy na przekazanie streszczenia dokumentów do Komisji i pozostałych Państw Członkowskich.

2. Właściwe organy, które otrzymały wniosek, dokonują oceny dokumentacji w terminie 12 miesięcy od dnia ich przyjęcia. Przekazują Komisji, pozostałym Państwom Członkowskim i wnioskodawcy egzemplarz kopii oceny wraz zaleceniem dokonania wpisu substancji czynnej do załącznika I, I A lub I B bądź inną decyzją.

Jeżeli, w wyniku przeprowadzonej oceny dokumentów, okaże się, że w celu terminowego zakończenia oceny potrzebne są dalsze informacje właściwe organy, które przyjęły wniosek, zwracają się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji. Z dniem wysyłki bieg 12 miesięcznego terminu zostaje na wniosek właściwych organów zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Jeżeli powiadomiono wnioskodawcę, właściwe organy informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o działaniach, jakie podjęła.

3. Aby uniknąć sytuacji, w której dokumentacja zostanie poddana ocenie jedynie przez kilka Państw Członkowskich, ocenę mogą przeprowadzić inne Państwa Członkowskie niż to, które wniosek otrzymało. W tym celu, w chwili otrzymania dokumentów należy złożyć podanie i zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2 podejmowana jest decyzja. Decyzja podejmowana jest najpóźniej w ciągu miesiąca od przyjęcia wniosku przez Komisję.

4. Po otrzymaniu oceny, Komisja opracowuje, zgodnie z procedurą określoną, w art. 27 i bez zbędnej zwłoki, propozycję decyzji, zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 3. Decyzja podejmowana jest najpóźniej w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania przez Komisję oceny, określonej w ust. 2.

Artykuł 12

Wykorzystanie informacji będących w posiadaniu właściwych organów w stosunku do innych wnioskodawców

1. Państwa Członkowskie nie wykorzystują informacji, określonych w art. 8, na rzecz drugiego wnioskodawcy lub późniejszego wnioskodawcy:
- a) o ile drugi lub późniejszy wnioskodawca posiada pisemną zgodę, w postaci upoważnienia do korzystania, w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji, lub

- b) w przypadku substancji czynnej nie znajdującej się na rynku w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, przez okres 15 lat licząc od dnia pierwszego włączenia do załącznika I lub I A, lub
- c) w przypadku substancji czynnej już wprowadzonej na rynek w dniu, określonym w art. 34 ust. 1:
 - (i) przez okres 10 lat licząc od dnia, określonego w art. 34 ust. 1, w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach, informacje pozostają chronione w tym Państwie Członkowskim, aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłuższego od 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1;
 - (ii) przez okres 10 lat licząc od dnia umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub IA, w odniesieniu do informacji przedstawionych po raz pierwszy na poparcie wniosku umieszczenie po raz pierwszy w załącznik I lub IA substancji czynnej lub typu produktu będącego dodatkiem do substancji czynnej,
- d) w przypadku dalszych informacji przekazywanych po raz pierwszy w jednej z następujących sytuacji:
 - (i) zmiany warunków umieszczenia w załączniku I lub IA;
 - (ii) utrzymania wpisu w załączniku I lub IA,

przez okres 5 lat licząc od dnia decyzji podjętej po uzyskaniu dalszych informacji, chyba że termin 5 lat upłynie przed terminem, określonym w ust. 1 lit. b) i c), w którym to przypadku termin 5 lat zostaje przedłużony tak aby upłynął równocześnie ze wspomnianymi terminami.

2. Państwa Członkowskie nie mogą wykorzystywać informacji, określonej w art. 8, na rzecz drugiego lub późniejszego wnioskodawcy:

- a) jeśli drugi lub późniejszy wnioskodawca nie posiada na to pisemnej zgody, w formie upoważnienia do korzystania, w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji; lub
- b) w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, nie wprowadzona do obrotu w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, przez okres 10 lat licząc od dnia wydania w Państwie Członkowskim pierwszego zezwolenia; lub;
- c) w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną już znajdującą się na rynku w dniu, określonym w art. 34 ust. 1;
 - (i) przez okres 10 lat licząc od daty określonej, w art. 34. ust. 1, w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione zgodnie z

obowiązującymi przepisami krajowymi, które stosuje się do produktów biobójczych, w którym to wypadku informacje te podlegają ochronie w tym Państwie Członkowskim, aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłuższego od 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1;

- (ii) przez okres 10 lat licząc od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub I A, w odniesieniu do informacji przedstawionych po raz pierwszy na poparcie wniosku o umieszczenie po raz pierwszy w załączniku I lub IA substancji czynnej lub typu produktu będącego dodatkiem do tej substancji czynnej;
- d) w przypadku innych danych przekazywanych po raz pierwszy w jednej z następujących sytuacji:
- (i) zmiany warunków wydania zezwolenia na produkt biobójczy;
 - (ii) przekazania informacji potrzebnej do utrzymania wpisu do załącznika I lub I A,

przez okres 5 lat licząc od daty pierwszego otrzymania dalszych informacji, chyba że termin 5 lat upłynie przed terminem, określonym w lit. b) i c), w którym to przypadku termin 5 lat zostaje przedłużony tak aby upłynął równocześnie ze wspomnianymi terminami.

3. Do decyzji podejmowanych zgodnie z przepisami art. 10 ust. 5, informacje, określone w ust. 1 i 2, mogą być wykorzystywane przez Komisję, Komitety Naukowe określone w art. 27 oraz przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 13

Współpraca przy wykorzystywaniu danych w sprawie drugiego wniosku o wydanie zezwolenia lub wniosków późniejszych

1. W przypadku produktu biobójczego, który już został dopuszczony zgodnie z art. 3 i 5 i nie naruszając obowiązków określonych w art. 12, właściwe organy mogą przyjąć, aby drugi lub późniejszy wnioskodawca o dopuszczenie produktu powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile drugi lub późniejszy wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że substancje czynne są identyczne jak substancje wchodzące w skład wcześniej dopuszczonego produktu, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

2. Niezależnie od przepisów art. 8 ust. 2:

- a) osoba wnioskująca o dopuszczenie produktu biobójczego, przed przeprowadzeniem doświadczeń na kręgowcach, zwraca się z zapytaniem do właściwych organów Państwa Członkowskiego, którym ma zamiar złożyć wniosek:
 - czy produkt biobójczy, o którego dopuszczenie ma wnioskować, jest podobny do jakiegoś produktu biobójczego, w stosunku, do którego wydano już zezwolenie, oraz

- o podanie nazwiska i adresu posiadacza lub posiadaczy zezwolenia lub zezwoleń.

Do wniosku załącza się dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca ma zamiar złożyć wniosek o wydanie zezwolenia na swoją rzecz i że dostępne są pozostałe informacje, określone w art. 8 ust. 2;

- b) jeżeli właściwe organy Państwa Członkowskiego przekonane są, że wnioskodawca zamierza złożyć tego rodzaju wniosek, podają nazwisko i adres posiadacza lub posiadaczy odpowiednich wcześniejszych zezwoleń i równocześnie podają tym ostatnim adres wnioskodawcy.

Posiadacz lub posiadacze wcześniejszych zezwoleń i wnioskodawca podejmują wszelkie rozsądne kolejne czynności w celu porozumienia się, co do wspólnego korzystania z informacji tak, aby w miarę możliwości uniknąć powtarzania badań przeprowadzanych na kręgowcach.

Właściwe organy Państwa Członkowskiego nakłaniają posiadaczy tych danych do współpracy przy dostarczaniu wymaganych informacji, w celu ograniczenia powtórnych doświadczeń przeprowadzanych na kręgowcach.

Jeżeli możliwe jest, że wnioskodawca i posiadacze wcześniej wydanych zezwoleń dotyczących tego samego produktu nie dojdą do porozumienia w sprawie dzielenia się danymi, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić krajowe środki zobowiązujące wnioskodawcę i posiadaczy wcześniej wydanych zezwoleń, mających siedzibę na ich terytorium, do dzielenia się danymi, tak, aby uniknąć powtarzania badań przeprowadzanych na kręgowcach i jednocześnie ustalić procedurę wykorzystywania informacji przy zachowaniu odpowiedniej równowagi interesów zainteresowanych stron.

Artykuł 14

Nowe informacje

1. Państwa Członkowskie ustalają, aby posiadacz zezwolenia na produkt biobójczy przekazywał bezzwłocznie właściwym organom informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego zawierającego tę substancję, co, do których wiadomo lub w stosunku, do których można oczekiwać, że mogą mieć wpływ na utrzymanie zezwolenia. W szczególności przekazywać należy następujące informacje:

- nowe wiadomości lub informacje na temat skutków działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka lub środowisko naturalne,
- dotyczące zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej,
- dotyczące zmian składu produktu biobójczego,
- dotyczące wzrostu odporności,
- dotyczące zmian o charakterze administracyjnym lub innych zmian, które nastąpiły, takich jak zmiana rodzaju opakowania.

2. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują pozostałym Państwom Członkowskim oraz Komisji uzyskane informacje, które dotyczą potencjalnego szkodliwego działania na człowieka lub środowisko naturalne bądź nowego składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, składników lub pozostałości.

Artykuł 15

Odstępstwa od stawianych wymogów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3 i art. 5, Państwo Członkowskie może czasowo zezwolić, na okres nieprzekraczający 25 dni, na dopuszczenie do obrotu produktów biobójczych niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy, w celu ograniczonego i kontrolowanego wykorzystania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie nieprzewidzianego zagrożenia, którego nie można opanować innymi środkami. W takim przypadku, właściwe Państwo Członkowskie bezzwłocznie informują pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowanych środkach wraz z ich uzasadnieniem. Komisja opracowuje propozycję, po czym bezzwłocznie podejmuje decyzję, zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2, czy i, w przypadku decyzji pozytywnej, na jakich warunkach można przedłużyć, na okres, który należy określić, stosowanie środka przyjętego przez Państwo Członkowskie, czy też można go przyjąć powtórnie lub unieważnić.

2. W drodze wyjątku od przepisów art. 5 ust. 1 lit. a), i aż do umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A, Państwo Członkowskie, może tymczasowo zezwolić, na okres nieprzekraczający 3 lat, na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie jest ujęta w załączniku I lub I A, i która w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, do celów innych niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Zezwolenie takie może zostać udzielone jedynie w przypadku, gdy po przeprowadzeniu, zgodnie z art. 11, oceny dokumentacji, Państwo Członkowskie uznaje, że:

- substancja czynna spełnia wymogi art. 10 oraz,
- że można spodziewać się, że produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d),

i, jeżeli, na podstawie otrzymanego streszczenia, żadne Państwo Członkowskie, nie wyrazi, z zastosowaniem art. 18 ust. 2, uzasadnionego sprzeciwu w stosunku do kompletnego charakteru dokumentacji. W przypadku zgłoszenia sprzeciwu, decyzję w sprawie kompletnego charakteru dokumentacji podejmuje się bez zbędnej zwłoki, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2.

Jeżeli, w wyniku procedury ustanowionej w art. 27 i art. 28 ust. 2, stwierdzono, że substancja czynna nie spełnia wymogów określonych w art. 10, Państwo Członkowskie zapewnia, aby tymczasowe zezwolenie zostało unieważnione.

W przypadku, gdy, ocena dokumentacji złożonej w celu umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, właściwe organy mogą jeszcze tymczasowo dopuścić produkt, na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem, że istnieją powody, by sądzić, że substancja czynna spełni wymogi art. 10. Państwo Członkowskie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o podjętych działaniach.

Artykuł 16

Środki przejściowe

1. W drodze dalszych odstępstw od przepisów art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 1 i art. 8 ust. 2 i 4, i bez uszczerbku do ust. 2 i 3, Państwo Członkowskie może, na okres 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1, w dalszym ciągu stosować swój system i praktykę obowiązującą przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych. W szczególnych wypadkach może ono, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, zezwolić na wprowadzenie na rynek na jego terytorium produktu biobójczego zawierającego substancje czynne, które nie są ujęte w załączniku I lub I A dla produktu tego typu. Takie substancje czynne muszą w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, znajdować się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów, niż cele określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d).

2. Po przyjęciu niniejszej dyrektywy, Komisja rozpocznie 10 letni program, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych, które w dniu, określonym w art. 34, już znajdowały się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów, niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 3, określi wszystkie przepisy niezbędne do opracowania i wprowadzenia w życie programu, włącznie z wyznaczeniem priorytetów oceny różnych substancji czynnych i określeniem harmonogramu prac. Nie później niż 2 lata przed zakończeniem programu pracy, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat postępu osiągniętego w ramach programu.

W okresie tego 10-letniego okresu i licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1, stosując procedurę przewidzianą w art. 28 ust. 3, może zostać podjęta decyzja o wpisaniu substancji czynnej do załącznika I, I A lub I B oraz określająca warunki dokonania takiego wpisu lub, jeżeli wymogi art. 10 nie są przestrzegane bądź, gdy we właściwym terminie nie dostarczone wymaganych informacji i danych, decyzja o nie wpisywaniu tej substancji do załącznika I, I A lub I B.

3. Po podjęciu decyzji o umieszczeniu bądź też nie włączeniu substancji czynnej do załącznika I, I A lub I B, Państwo Członkowskie powinno zapewnić, aby zezwolenia lub, w zależności od przypadku, rejestracje produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną i zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy, były odpowiednio przyznawane, zmieniane lub unieważniane.

4. Jeżeli w wyniku przeprowadzonego przeglądu w stosunku do substancji czynnej stwierdzono, że substancja nie spełnia wymogów art. 10 i nie może, w związku z tym, zostać włączona do załącznika I, I A lub I B, Komisja przedkłada propozycję mającą na celu ograniczenie, zgodnie z dyrektywą 76/769/EWG, wprowadzania na rynek i stosowania tej substancji.

5. Przepisy dyrektywy Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiające procedurę przekazywania informacji dotyczących standardów i norm technicznych⁴⁴ obowiązują w dalszym ciągu w trakcie okresu przejściowego, określonego w ust. 2.

⁴⁴ Dz.U. L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/10/WE (Dz.U. L 100 z 19.04.1994, str. 30).

Artykuł 17

Badania i rozwój

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3, Państwa Członkowskie ustalają, że doświadczenia lub próby przeprowadzane do celów badawczych lub rozwojowych i wiążące się z wprowadzeniem na rynek niedopuszczonego produktu biobójczego lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcie biobójczym, przeprowadzane są tylko, jeżeli:

- a) w przypadku naukowych badań i rozwoju, właściwe osoby na bieżąco sporządzają dokumenty na piśmie, w których umieszczane są szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące etykietowania, dostarczonych ilości, jak również nazwisk i adresów osób, które otrzymały produkt lub substancję, oraz sporządzają dokumentację zawierającą wszystkie posiadane dane na temat możliwego oddziaływania na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź środowisko naturalne. Informacje te, na wniosek, przekazywane są właściwym organom,
- b) w przypadku działania do celów badawczych i rozwoju nauki, informacja wymagana w lit. a) przekazywana jest właściwym organom Państwa Członkowskiego, na obszarze którego będą przeprowadzane doświadczenia lub próby.

2. Państwa Członkowskie ustalają, że niedopuszczony produkt biobójczy lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcie biobójczym, nie może zostać wprowadzona na rynek do celów doświadczalnych lub badawczych, w wyniku czego może zostać uwolniona do środowiska, chyba, że właściwe organy dokonują oceny dostępnych danych i wydają, do celów tej próby, zezwolenie na ograniczoną ilość substancji i obszarów, na których mogą zostać wykorzystane. Właściwe organy mogą również określić inne warunki.

3. W przypadku, gdy jakiegokolwiek doświadczenie lub badanie przeprowadzane jest w innym Państwie Członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzany na rynek, wnioskodawca musi uzyskać zezwolenie właściwych organów Państwa Członkowskiego, na którego terytorium ma zostać przeprowadzone doświadczenie lub badanie.

Jeżeli zamierzone doświadczenia lub badania, określone w ust. 1 i 2, mogą wywołać efekty szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź w niedopuszczalny sposób niekorzystnie wpłynąć na środowisko naturalne, zainteresowane Państwo Członkowskie może bądź zakazać lub też zezwolić na ich przeprowadzanie, z zastrzeżeniem wszystkich warunków, których spełnienie uznaje za konieczne w celu zapobieżenia tego rodzaju skutkom.

4. Przepisów ust. 2 nie stosuje się, jeżeli Państwo Członkowskie przyznało zainteresowanej osobie prawo do przeprowadzania pewnych doświadczeń i badań oraz określiło warunki, w jakich te doświadczenia i badania muszą być przeprowadzane.

5. Wspólne warunki stosowania niniejszego artykułu i, w szczególności, maksymalne ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą wyzwać się w trakcie doświadczeń, jak również minimalny zakres danych, które należy dostarczyć zgodnie z ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 18

Wymiana informacji

1. W terminie okresie jednego miesiąca licząc od końca każdego kwartału, Państwa Członkowskie informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wszystkich produktach biobójczych, które zostały dopuszczone lub zarejestrowane na ich obszarze, lub, którym nie przyznano zezwolenia lub odmówiono ich rejestracji bądź też zezwolenie na nie lub rejestracja została zmieniona, przedłużona lub unieważniona, wskazując przynajmniej:

- a) nazwisko lub nazwę wnioskodawcy lub posiadacza zezwolenia lub rejestracji;
- b) nazwę handlową produktu biobójczego;
- c) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, którą zawiera, jak również nazwę i ilość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG, jak również jej klasyfikację;
- d) typ produktu i dopuszczony sposób jego wykorzystania;
- e) typ sformułowania;
- e) największą stwierdzoną zawartość pozostałości;
- g) warunki zezwolenia i, w zależności od przypadku, powody zmiany lub unieważnienia zezwolenia;
- h) wskazanie czy chodzi o szczególny typ produktu (np. w granicach sformułowania ramowego, produkt o niewielkim stopniu ryzyka).

2. W przypadku, gdy, zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. b) i art. 15 ust. 2, Państwo Członkowskie otrzyma streszczenie dokumentacji, i ma prawnie uzasadnione powody by sądzić, że dokumentacja jest niekompletna, bezzwłocznie przekazuje swoje wątpliwości właściwym organom odpowiadającym za dokonanie oceny dokumentacji i bez zbędnej zwłoki powiadamia o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

3. Każde Państwo Członkowskie sporządza roczny wykaz produktów biobójczych dopuszczonych lub zarejestrowanych na jego obszarze, który przekazuje pozostałym Państwom Członkowskim i Komisji.

4. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2, w celu ułatwienia stosowania przepisów ust. 1 i 2, tworzy się znormalizowany system informacji.

5. Po upływie 7 lat od dnia, określonych w art. 34 ust. 1, Komisja sporządzi sprawozdanie na temat stosowania niniejszej dyrektywy, w szczególności działania procedur uproszczonych (sformułowania ramowe, produkty biobójcze o niewielkim stopniu ryzyka i substancje bazowe). Komisja przedstawia to sprawozdanie Radzie wraz z propozycjami, o ile ich przedstawienie okaże się potrzebne.

Artykuł 19

Poufność

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r., w sprawie swobodnego dostępu do informacji o środowisku⁴⁵, wnioskodawca może wskazać właściwym organom informacje, które uważa za istotne pod względem handlowym i których ujawnienie mogłoby mu zaszkodzić w zakresie przemysłowym lub handlowym, w stosunku, do których domaga się zachowania ich poufnego charakteru względem każdej osoby, innej niż właściwe organy i Komisja. W każdym przypadku wymagane będzie pełne uzasadnienie. Bez uszczerbku dla informacji, określonych w ust. 3 i przepisach dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 88/379/EWG, Państwa Członkowskie podejmują niezbędne kroki, w celu zapewnienia poufności odnośnie pełnego składu produktów, o ile żąda tego wnioskodawca.

2. Właściwe organy, otrzymujące wniosek, określają, na podstawie dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę, które informacje mają poufny charakter w rozumieniu ust. 1.

Informacje, których poufny charakter został potwierdzony przez właściwe organy, które otrzymały wniosek, traktowane są jako informacje poufne przez inne właściwe organy, Państwa Członkowskie oraz Komisję.

3. Po przyznaniu zezwolenia, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do:

- a) nazwiska i adresu wnioskodawcy;
- b) nazwiska i adresu producenta produktu biobójczego;
- c) nazwiska i adresu producenta substancji czynnej;
- d) nazw i zawartości substancji czynnych i nazwy produktu biobójczego;
- e) nazw innych substancji uważanych za niebezpieczne w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG i które mają wpływ na klasyfikację produktu;
- f) danych fizycznych i chemicznych dotyczących substancji czynnej i produktu biobójczego;
- g) jakichkolwiek środków, które stosuje się w celu uczynienia substancji czynnej lub produktu biobójczego nieszkodliwymi;
- h) podsumowania wyników badań wymaganych na podstawie art. 8 i mających na celu określenie skuteczności substancji lub produktu oraz jego oddziaływania na człowieka, zwierzęta i środowisko naturalne, jak również, w zależności od przypadku, jego wpływu na wzrost odporności;
- i) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia ryzyka przy obchodzeniu się z nimi, składowaniu i transporcie, jak również zagrożenia pożarem lub innych niebezpieczeństw;

⁴⁵ Dz.U. L 158 z 6.10.1990, str. 40.

- j) kart z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa;
- k) metod przeprowadzania analiz, określona w art. 5 ust. 1 lit. c);
- l) metod pozbywania się produktu i jego opakowania;
- m) procedur, zgodnie z którymi należy postępować, oraz środków, jakie należy podejmować w przypadku rozlania się lub wycieku produktu;
- n) środków pierwszej pomocy i porad natury medycznej w razie uszkodzenia ciała.

Jeżeli wnioskodawca, producent lub importer produktu biobójczego lub substancji czynnej ujawni w późniejszym okresie informacje, które pozostawały wcześniej poufne, informuje o tym właściwe organy.

4. Przepisy szczegółowe i formy dotyczące podawania informacji do publicznej wiadomości, ich przedstawiania i stosowania przepisów niniejszego artykułu określane są zgodnie procedurami przewidzianymi w art. 28 ust. 2.

Artykuł 20

Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie produktów biobójczych

1. Produkty biobójcze klasyfikuje się zgodnie z przepisami dyrektywy 88/379/EWG dotyczącymi klasyfikacji.
2. Produkty biobójcze pakowane są zgodnie z przepisami art. 6 dyrektywy 88/379/EWG. Ponadto:
 - a) produkty, które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za środki spożywcze, napoje lub pasze, należy pakować w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek;
 - b) produkty, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za środki spożywcze, napoje lub pasze, zawierają składniki odstrasżające od ich spożycia.
3. Produkty biobójcze etykietuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi etykietowania dyrektywy 88/379/EWG. Etykiety nie mogą wprowadzać w błąd lub sprawiać przesadne wrażenie produktu i w żadnym wypadku nie mogą zawierać określeń: „produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka”, „nie toksyczne”, „ nieszkodliwe dla zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej informacji. Ponadto, etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, następujące informacje:
 - a) tożsamość każdej substancji czynnej i jej stężenie w jednostkach systemu metrycznego;
 - b) numer zezwolenia produktu biobójczego, wydane przez właściwe organy;
 - c) postać, w jakiej występuje produkt (np.: płynny koncentrat, granulki, proszek, postać stała, itd.);

- d) dopuszczone wykorzystanie produktu biobójczego (np.: ochrona drewna, odkażanie, produkty biobójcze powierzchniowe, produkt chroniący przed osadzaniem się brudu, itd.);
 - e) instrukcje dotyczące użycia i dawka, którą stosuje się przy każdym dopuszczonym użyciu, wyrażona w jednostkach systemu metrycznego;
 - f) dane szczegółowe dotyczące niepożądanych efektów ubocznych, bezpośrednich lub pośrednich, które mogą wystąpić, oraz instrukcje udzielania pierwszej pomocy;
 - g) zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, w przypadku, gdy do produktu dołączona jest ulotka z objaśnieniem;
 - h) instrukcje całkowicie bezpiecznego pozbywania się produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, o ile jest to konieczne, zakaz powtórnego użytku opakowania;
 - i) numer i oznaczenie partii preparatu lub datę ważności dla normalnych warunków przechowywania;
 - j) okres czasu potrzebny dla wywołania skutku przez produkty biobójcze, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy lub okres czasu, po którego upływie po zastosowaniu produktu można używać produkt poddany jego działaniu lub udostępnić strefę, w której produkt został użyty, dla ludzi lub zwierząt, włącznie z informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie stref, w których użyto produktu biobójczego; informacje na temat czyszczenia materiału; informacje dotyczące środków ostrożności jakie należy zachować w trakcie użycia, składowania i transportu (np.: odzież i wyposażenie ochronne, środki przeciwpożarowe, pokrycie mebli, oddalenie żywności lub paszy oraz porady mające na celu uniknięcie ekspozycji zwierząt);
- i, w zależności gdy ma zastosowanie:
- k) kategorię użytkowników, w stosunku do których stosowanie produktu biobójczego jest ograniczone;
 - l) informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska naturalnego, w szczególności dotyczącego ochrony organizmów nie docelowych i niedopuszczenia do skażenia wody;
 - m) w przypadku mikrobiologicznych produktów biobójczych, wymogi dotyczące etykietowania zgodne z dyrektywą Rady 90/679/EWG z dnia 26 listopada 1990 r., w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych⁴⁶.

Państwa Członkowskie wymagają, aby pozycje, określone w pozycji 3 lit. a), b), d) i, w zależności od przypadku, lit. g) i k), zawsze znajdowały się na umieszczonej na produkcie

⁴⁶ Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/30/WE (Dz.U. L 155 z 6.07.1995, str. 5).

etykiecie.

Państwa Członkowskie zezwalają, aby pozycje 3 lit. c), e), f), h), i), j) oraz l), umieszczone były w innym miejscu opakowania lub w znajdującej się w opakowaniu i stanowiącej jego integralną część ulotce. Do celów niniejszej dyrektywy, pozycje informacji, traktuje się tak jak etykietę.

4. W przypadku, gdy produkt biobójczy, będący insektycydem, akarycydem, rodentocydem, awicydem lub środkiem ślimakobójczym jest dopuszczony z zastosowaniem na podstawie niniejszej dyrektywy i również podlega zasadom klasyfikacji, pakowania i etykietowania zgodnie z dyrektywą Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r., w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydów)⁴⁷ na mocy innych przepisów wspólnotowych, Państwa Członkowskie zezwalają na zmianę opakowania i etykietowania produktu wymaganego w tych przepisach, o ile nie będzie to sprzeczne z warunkami zezwolenia wydanego na podstawie niniejszej dyrektywy.

5. Państwa Członkowskie mogą zażądać dostarczenia im próbek, wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek objaśniających.

6. Państwa Członkowskie uzależniają wprowadzanie na rynek produktów biobójczych na ich terytoria od użycia na etykietach tych produktów ich języka narodowego lub języków narodowych.

Artykuł 21

Karty z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu stworzenia systemu szczególnych informacji, co ma umożliwić profesjonalnym i przemysłowym użytkownikom, oraz ewentualnie innym użytkownikom produktów biobójczych, podjęcie środków niezbędnych w celu ochrony środowiska naturalnego i zdrowia, jak również zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy. Sporządza się to w formie kart z danymi na temat bezpieczeństwa dostarczonymi przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu na rynek.

Karty z danymi na temat bezpieczeństwa opracowywane są:

- dla produktów biobójczych klasyfikowanych jako niebezpieczne, zgodnie z art. 10 dyrektywy 88/379/EWG,
- dla substancji czynnych wykorzystywanych wyłącznie w produktach biobójczych; zgodnie z wymogami art. 27 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 22

Reklama

⁴⁷ Dz.U. L 206 z 29.07.1978, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/32/EWG (Dz.U. L 154 z 5.06.1992, str. 1).

1. Państwa Członkowskie wymagają, aby każdej reklamie produktu biobójczego towarzyszyły sformułowania „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem przeczytać ulotkę i informacje dotyczące produktu.”

Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać na tle całej reklamy.

Państwa Członkowskie zezwalają reklamodawcom na zastąpienie, w obowiązujących zwrotach, słowa „produkty biobójcze” dokładnym opisem rodzaju produktu, który jest przedmiotem reklamy (np. produkty do konserwacji drewna, środki odkażające, biocydy powierzchniowe, produkt chroniący przed osadzaniem się brudu, itd.).

2. Państwa Członkowskie wymagają, aby reklamy produktów biobójczych nie wprowadzały w błąd w stosunku do zagrożenia produktu dla człowieka i środowiska naturalnego.

Reklama produktu biobójczego nie może w żadnym wypadku zawierać określeń: „produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka”, „nie toksyczne”, „nieszkodliwe dla zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej informacji.

Artykuł 23

Kontrola zatruc

Państwa Członkowskie wyznaczają jeden lub więcej organów, odpowiedzialnych za zbieranie informacji na temat wprowadzonych na rynek produktów biobójczych, wraz z informacjami dotyczącymi ich składu chemicznego, udostępniać będące w ich posiadaniu informacje w przypadku przypuszczalnego zatrucia produktami biobójczymi. Informacje takie mogą być wykorzystywane tylko, aby spełnić wymagania natury medycznej w celu podjęcia zarówno środków zapobiegawczych jak i leczniczych, w szczególności w nagłych wypadkach. Państwa Członkowskie zapewniają, aby informacje te nie były wykorzystywane do innych celów.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne czynności, aby zapewnić, że wyznaczone organy dawały wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufnego charakteru uzyskanych informacji. Państwa Członkowskie zapewniają, że wyznaczone organy dysponują wszystkimi informacjami potrzebnymi do spełniania powierzonych im zadań, które przekazywane są przez producentów lub osoby zajmujące się wprowadzaniem do obrotu.

W stosunku do produktów biobójczych, które w dniu, określone w art. 34 ust. 1, wprowadzone są już na rynek, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki niezbędne do dostosowania się do niniejszej dyrektywy w terminie 3 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1.

Artykuł 24

Zgodność z wymogami

Państwa Członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących produktów biobójczych wprowadzonych na rynek potrzebnych do monitorowania, czy spełniają wymogi niniejszej

dyrektywy.

Co trzy lata, po dacie określonej w art. 34 ust. 1, Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, nie później niż do dnia 3 listopada roku trzeciego, sprawozdanie na temat działań, które prowadziły w tej materii, wraz z informacjami dotyczącymi ewentualnych zatruc spowodowanych działaniem produktów biobójczych. W terminie jednego roku od otrzymania tych informacji, Komisja przygotowuje i opublikuje całościowe sprawozdanie.

Artykuł 25

Oplaty

Państwa Członkowskie ustanawiają system, zgodnie, z którym, osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub, które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby, wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B, zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 26

Właściwe organy

1. Państwa Członkowskie wyznaczają jeden lub więcej właściwych organów, które mają wypełniać obowiązki nałożone na Państwa Członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji, do dnia określonego, w art. 34 ust. 1, informację dotyczącą nazwy ich właściwego organu lub właściwych organów.

Artykuł 27

Procedury Komisji

1. Jeżeli Komisja otrzymuje od Państwa Członkowskiego:
 - a) ocenę i zalecenia dotyczące substancji czynnej, zgodnie z art. 11 ust. 2, i/lub ocenę dokonaną zgodnie z art. 10 ust. 5, lub
 - b) propozycję odmowy wydania zezwolenia lub dokonania rejestracji oraz dokument wyjaśniający, tak jak zgodnie z art. 4 ust. 4,

udziela 90 dniowego terminu, w okresie którego pozostałe Państwa Członkowskie i wnioskodawca mogą przekazać jej na piśmie swoje wyjaśnienia.

2. Na koniec terminu, w którym mają zostać przekazane wyjaśnienia, Komisja sporządza, na podstawie:
 - dokumentów otrzymanych od Państwa Członkowskiego, które oceniało dokumentację i,
 - wszystkich opinii otrzymanych od komitetów naukowych,

- wyjaśnień otrzymanych od pozostałych Państw Członkowskich i wnioskodawców oraz,
- wszystkich innych istotnych informacji,

projekt decyzji zgodnie z właściwymi procedurami ustanowionymi w art. 28 ust. 2 lub ust. 3.

3. Komisja, o ile nie zamierza podjąć pozytywnej decyzji, zwraca się do wnioskodawcy i/lub jego upoważnionego przedstawiciela o przedstawienie uwag.

Artykuł 28

Komitety i procedury

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. produktów biobójczych, zwany dalej „Stałym Komitetem”. Stały Komitet składa się z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji jako Przewodniczącego. Komitet przyjmie swój regulamin wewnętrzny.

2. W stosunku do spraw, które są przekazywane Stałemu Komitetowi zgodnie z art. 4, art. 11 ust. 3, art. 15, 17, 18, 19, art. 27 ust. 1 lit. b), art. 29 i 33 oraz opracowania specjalnych danych dla typu produktu określonego w załączniku V, który ma zostać wycofany z załącznika III A i III B i, w zależności od przypadku, załączniku IV A i IV B, przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, jakie należy przyjąć. Komitet wyraża swoją opinię na temat tego projektu w terminie, który może zostać ustanowiony przez Przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów, ustanowiona w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji podejmowanych przez Radę na wniosek Komisji. Podczas głosowania, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważne są w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, które stosuje się niezwłocznie. Jednakże, jeżeli środki niezgodne są z opinią Komitetu, Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie propozycje tych środków. W tym wypadku:

Komisja odracza stosowanie przyjętych przez nią środków o 3 miesiące licząc od dnia ich przyjęcia.

Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów może podjąć odmienną decyzję w terminie określonym w akapicie poprzednim.

3. W stosunku do spraw, które przekazywane są Komitetowi na mocy art. 10, 11 ust. 4, art. 16, 27 ust. 1 lit. a) i art. 27 ust. 2 oraz art. 32, przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, jakie należy przyjąć. Komitet wyraża swoją opinię na temat tego projektu w terminie, który może zostać wyznaczony przez Przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów, przewidzianą art. 148 ust. 2 Traktatu dla decyzji podejmowanych przez Radę na podstawie propozycji Komisji. Podczas głosowania, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważne są w sposób określony w wymienionym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje wnioskowane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidywane środki są niezgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku takiej opinii, Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie propozycje środków, które mają zostać podjęte. Rada podejmuje decyzję większością kwalifikowaną.

Jeżeli po upływie terminu 3 miesięcy, licząc od daty zwrócenia się do Rady, nie podjęła ona decyzji, Komisja podejmuje proponowane środki z wyjątkiem przypadku, gdy Rada zwykłą większością głosów opowie się za ich odrzuceniem.

Artykuł 29

Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany konieczne w celu dostosowania w związku z postępującym technicznym załączników IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA i IVB, jak również opisów typów produktów ujętych w załączniku V oraz w celu określenia wymogów w zakresie danych dla każdego z tych typów produktu, przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

Artykuł 30

Zmiany lub dostosowanie załączników V i VI

Rada i Parlament Europejski, działając na wniosek Komisji, zmieniają lub dostosowują w związku z postępującym technicznym nazwy typów produktów umieszczone w załączniku V, jak również przepisy załącznika VI, zgodnie z procedurami przewidzianymi w Traktacie.

Artykuł 31

Odpowiedzialność cywilna i karna

Wydanie zezwolenia i wszystkie inne środki przyjęte zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy nie naruszają ogólnych przepisów odpowiedzialności cywilnej i karnej obowiązujących w Państwach Członkowskich, producenta i, w zależności od przypadku, osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie na rynek lub wykorzystanie produktu biobójczego.

Artykuł 32

Klauzula ochronna

W przypadku, gdy Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że produkt biobójczy, w stosunku do którego wydało zezwolenie lub, który zarejestrowało, bądź, który ma zostać objęty zezwoleniem lub zarejestrowany, zgodnie z przepisami art. 3 lub 4, może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska naturalnego, może na swoim terytorium wprowadzić tymczasowe ograniczenie lub zakaz jego wykorzystania lub sprzedaży. Bezzwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o podjęciu takiego działania, podając przyczyny swojej decyzji. Decyzja dotycząca sprawy podejmowana jest, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 3, w terminie 90 dni.

Artykuł 33

Wskazówki techniczne

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2, Komisja opracowuje wskazówki techniczne, które mają być ułatwieniem dla bieżącego stosowania niniejszej dyrektywy.

Niniejsze wskazówki opublikuje się w Serii „C” *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 34

Wykonanie dyrektywy

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w ciągu 24 miesięcy od dnia jej wejścia w życie i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 35

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu.

Artykuł 36

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lipca 1998 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J.M. GIL - ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J CUNNINGHAM

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH WRAZ Z DOTYCZĄCYMI ICH WYMOGAMI
USTALONYCH NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM W CELU ZAWARCIA ICH W
PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

ZAŁĄCZNIK IA

**WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH WRAZ Z DOTYCZĄCYMI ICH WYMOGAMI
USTALONYCH NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM W CELU ZASTOSOWANIA
ICH W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH STWARZAJĄCYCH NIEWIELKIE
ZAGROŻENIE**

ZAŁĄCZNIK IB

**WYKAZ SUBSTANCJI PODSTAWOWYCH I ODNOSZĄCYCH SIĘ DO NICH
WYMAGAŃ PRZYJĘTYCH NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM**

ZAŁĄCZNIK II A

WSPÓLNE DANE PODSTAWOWE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CZYNNYCH

SUBSTANCJE CHEMICZNE

1. Wymaga się, aby dokumentacje dotyczące substancji czynnych zawierały przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania dotyczące dokumentacji, muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które nie są niezbędne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone wykorzystanie, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego ma dostęp wnioskodawca.

Wymagana dokumentacja

- I. Wnioskodawca
- II. Nazwa substancji czynnej
- III. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Skuteczność działania na organizmy docelowe i cel użycia
- VI. Profil toksykologiczny dla człowieka i zwierząt, włącznie z metabolizmem
- VII. Profil ekotoksykologiczny, włącznie z pozostaniem i zachowaniem się w środowisku naturalnym
- VIII. Środki potrzebne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja i etykietowanie
- X. Podsumowanie i ocena sekcji II-IX

Do wyżej wymienionych punktów muszą być podane następujące dane:

- I. **WNIOSKODAWCA**
 - 1.1. Nazwisko i adres itd.
 - 1.2. Wytwórca substancji czynnej (nazwisko, adres, lokalizacja produkcji)

II. TOŻSAMOŚĆ

- 2.1. Wspólna nazwa zaproponowana lub przyjęta przez ISO lub jej synonimy
- 2.2. Nazwa związku chemicznego (w nomenklaturze Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC))
- 2.3. Numery rozwiniętego kodu wytwórcy
- 2.4. Numer CAS i numer WE (o ile istnieją)
- 2.5. Wzór sumaryczny i wzór strukturalny (wraz ze wszystkimi szczegółami dotyczącymi ewentualnego podziału izomerycznego), masa cząsteczkowa
- 2.6. Metoda wytwarzania substancji czynnej (skrótowy opis procesu syntezy)
- 2.7. Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona odpowiednio w g/kg lub g/l,
- 2.8. Tożsamość zanieczyszczeń i dodatków (np. stabilizatory), wraz z podaniem wzoru strukturalnego i możliwej ilości, w jakiej występują, wyrażonej w g/l
- 2.9. Pochodzenie naturalnej substancji czynnej lub jej prekursora bądź prekursorów substancji czynnej (np. esencja kwiatowa)
- 2.10. Dane dotyczące narażenia na działanie, zgodnie z przepisami załącznika VII A dyrektywy 92/32/EWG*.

III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

- 3.1. Temperatura topnienia, temperatura wrzenia, gęstość względna¹
- 3.2. Ciśnienie pary (w Pa)¹
- 3.3. Wygląd (stan fizyczny, kolor)²
- 3.4. Widmo absorpcyjne [ultrafioletowe/widoczne(UV/VIS), podczerwone (IR), rezonans jądrowy magnetyczny (NMR)] i spektrometria masowa, ekstynkcja cząstkowa odpowiednich długości¹
- 3.5. Rozpuszczalność w wodzie, włącznie z wpływem pH (5-9) i temperatury na rozpuszczalności, gdzie stosowne¹
- 3.6. Współczynnik podziału n-oktanol/woda, włącznie z wpływem pH (5-9) i temperatury¹
- 3.7. Stabilność termiczna, tożsamość produktów powstałych w wyniku rozkładu

* Dz.U. L 154 z 5.06.1992, str. 1.

- 3.8. Palność, łącznie z samopalnością i tożsamość produktów spalania
- 3.9. Temperatura zapłonu
- 3.10. Napięcie powierzchniowe
- 3.11. Właściwości wybuchowe
- 3.12. Właściwości utleniające
- 3.13. Reaktywność z materiałami, z których zbudowany jest pojemnik

IV. METODY ANALITYCZNE WYKRYCIA I IDENTYFIKACJI

- 4.1. Metody analityczne pozwalające na określenie czystej substancji czynnej i gdzie to stosowne, produktów powstałych w wyniku degradacji, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz dodatków (np. stabilizatorów)
- 4.2. Metody analityczne określające współczynnik ekstrakcji i granicę oznakowania substancji czynnej oraz pozostałości odpowiednio w następujących elementach:
 - a) glebie
 - b) powietrzu
 - c) wodzie: wnioskodawca powinien potwierdzić, że sama substancja oraz żaden z produktów powstałych w wyniku jej degradacji, w rozumieniu definicji pestycydów określonej dla parametru 55 w załączniku I do dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. dotyczącej jakości wody przeznaczonej do spożycia przez człowieka** może zostać poddany wiarygodnej ocenie w MAC określonym dla pojedynczych pestycydów w niniejszej dyrektywie
 - d) płynach organicznych oraz tkankach ludzi i zwierząt

V. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ORGANIZMY DOCELOWE I ZAMIERZONE UŻYCIE

- 5.1. Funkcja, np. grzybobójcza, gryzoniobójcze, owadobójcze, bakteriobójcze
- 5.2. Organizmy, które mają być zwalczane oraz produkty, organizmy lub przedmioty, które ma chronić
- 5.3. Działanie na organizmy docelowe i prawdopodobne stężenie produktu podczas użycia
- 5.4. Sposób działania (włącznie z czasem działania)

** Dz. U. L 229 z 30.08.1980 r. str. 11 Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/692/EWG (Dz.U. L 337 z 31 12 1991 r., str. 48).

- 5.5. Przewidywany obszar zastosowania
- 5.6. Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, powszechny (nieprofesjonalny)
- 5.7. Informacja na temat występowania lub możliwego występowania uodparniania się i odpowiedniej strategii działania, w przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów
- 5.8. Prawdopodobna waga mająca być wprowadzana corocznie na rynek

VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZMU

6.1. Toksyczność ostra

Dla badań odnoszących się do pkt. 6.1.1-6.1.3, substancje inne niż gazy podawane są, co najmniej na dwa sposoby, z których jeden powinien być drogą doustną. Wybór drugiej metody zależeć będzie od rodzaju substancji i prawdopodobnego narażenia człowieka na działanie substancji. Gazy i niestabilne ciecze należy podawać drogą inhalacji.

6.1.1. Drogą doustną

6.1.2. Drogą skórą

6.1.3. Przez inhalację

6.1.4. Podrażnienie skóry i oczu³

6.1.5. Uczulenie skóry

6.2. Badanie metabolizmu u ssaków. Toksykokinetyka podstawowa, łącznie z badaniem wchłaniania przez skórę.

Dla następujących badań, 6.3 (w razie potrzeby), 6.4, 6.5, 6.7 i 6.8, wymaganym sposobem podawania jest droga doustna, chyba że można uzasadnić, że inna metoda jest właściwsza.

6.3. Krótkoterminowa toksyczność dla dawek powtarzalnych (28 dni)

Badanie to nie jest konieczne w przypadku, gdy badania toksyczności, podprzewlekłej dostępne jest dla gryzoni.

6.4. Toksyczność podprzewlekła badanie 90-dniowe, 2 gatunki, jeden gatunek zwierząt należących do gryzoni i jeden gatunek zwierząt niebędących gryzoniami

6.5. Toksyczność przewlekła⁴

Jeden gatunek gryzoni i jeden gatunek ssaków

6.6. Badania mutageniczności

- 6.6.1. Badanie mutacji genetycznej *in vitro* na bakteriach
- 6.6.2. Badanie cytogenezy *in vitro* w komórkach ssaka
- 6.6.3. Próba mutacji genetycznej *in vitro* w komórkach ssaka
- 6.6.4. Jeżeli w pkt. 6.6.1, 6.6.2 lub 6.6.3 wynik jest pozytywny, konieczne jest przeprowadzenie badania mutageniczności *in vivo* (próba przeprowadzana na szpiku kostnym w celu stwierdzenia uszkodzeń chromosomów lub badanie mikrojądra)
- 6.6.5. Jeżeli w pkt. 6.6.4 wynik jest negatywny, natomiast pozytywny w badaniach *in vitro*, należy przeprowadzić drugie badanie *In vivo* w celu zbadania czy mutageniczność lub uszkodzenie DNA wystąpiło w tkankach innych niż szpik kostny
- 6.6.6. Jeżeli w pkt. 6.6.4 wynik jest pozytywny, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania, którego celem jest dokonanie oceny możliwego działania zarazków na komórkę
- 6.7. Badanie rakotwórczości⁴

Jeden gryzoń i jedno zwierzę z innego gatunku ssaków. Badania te mogą zostać łączone z badaniami określonymi w punkcie 6.5
- 6.8. Toksyczność dla reprodukcji⁵
 - 6.8.1. Próba teratogeniczności - królik i jeden gatunek gryzoni
 - 6.8.2. Badanie płodności - co najmniej dwa pokolenia, jeden gatunek, samiec i samica
- 6.9. Dane medyczne podane w formie anonimowej
 - 6.9.1. Dane nadzoru medycznego personelu jednostki, która wytwarza substancję
 - 6.9.2. Obserwacje bezpośrednie (np. przypadki kliniczne i przypadki zatruc)
 - 6.9.3. Zapisy dotyczące zdrowia, pochodzące z przemysłu jak i innych dostępnych źródeł
 - 6.9.4. Badania epidemiologiczne na całej populacji, jeżeli są dostępne.
 - 6.9.5. Diagnoza zatrucia, włącznie ze szczególnymi objawami zatrucia i badaniami klinicznymi, jeżeli są dostępne.
 - 6.9.6. Obserwacje nadwrażliwości / zdolności wywoływania alergii, jeżeli są dostępne
 - 6.9.7. Szczególne postępowanie w razie wypadku lub zatrucia: środki pierwszej pomocy, odtrutki i pomoc medyczna, o ile są znane

6.9.8. Prognoza przewidywanych skutków zatrucia

6.10. Podsumowanie toksykologii u ssaków i wnioski, wraz z podaniem poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu (NOAEL), poziom niewywołujący widocznych objawów (NOEL), ogólną oceną dokonaną na podstawie całości danych toksykologicznych i wszystkich innych informacji dotyczących substancji czynnych. W przypadku gdy jest to możliwe, w formularzu podsumowującym należy podać wszystkie środki ochrony pracowników.

VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

7.1. Toksyczność ostra u ryb

7.2. Toksyczność ostra u *Daphnia magna*

7.3. Badanie zahamowania wzrostu alg

7.4. Badanie hamowania aktywności mikrobiologicznej

7.5. Stężenie biologiczne

Przeznaczenie i zachowanie się w środowisku naturalnym

7.6. Degradacja

7.6.1. Biotyczna

7.6.1.1. Podatność na biodegradację

7.6.1.2. Immanentna zdolność do biodegradacji

7.6.2. Abiotyczna

7.6.2.1. Hydroliza jako funkcja pH i identyfikacja produktów powstałych w wyniku rozkładu

7.6.2.2. Fototransformacja w wodzie, włącznie z określeniem produktów powstałych w wyniku transformacji¹

7.7. Badanie sortujące adsorpcji / desorpcji

W przypadku, gdy wyniki tego badania wskazują na taką konieczność, należy przeprowadzić badanie opisane w załączniku IIIA część XII.1 ust. 1.2 i/lub badanie opisane w załączniku IIIA część XII.2 ust. 2.2.

7.8. Podsumowanie skutków ekotoksykologicznych, przeznaczenia oraz zachowania się w środowisku

VIII. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I

ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 8.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do obchodzenia się, użycia, magazynowania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru
- 8.2. W przypadku pożaru, rodzaj produktów powstałych w wyniku reakcji, gazów spalinowych, itd.
- 8.3. Środki podejmowane w nagłych wypadkach
- 8.4. Możliwość zniszczenia lub odkażania stosowane przy uwolnieniu do: a) powietrza; b) wody, włącznie z wodą pitną; c) gleby
- 8.5. Procedury postępowania z odpadami substancji czynnej dla przemysłu lub użytkowników profesjonalnych
 - 8.5.1. Możliwość powtórnego wykorzystania lub powtórnego przetwarzania
 - 8.5.2. Możliwość neutralizacji skutków
 - 8.5.3. Warunki kontrolowanych zrzutów substancji, włącznie z charakterystyką perkolacji podczas pozbywania się substancji
 - 8.5.4. Warunki kontrolowanego spielania
- 8.6. Uwagi dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych efektów ubocznych, np. dla organizmów pożytecznych i innych organizmów nie docelowych

IX. KLASYFIKACJA I ETYKIETOWANIE

Propozycje, włącznie z uzasadnieniem propozycji dotyczących klasyfikacji i etykietowania substancji czynnej, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

Symbol(e) zagrożenia

Wskazania niebezpieczeństw

Określenia stosowane w przypadku szczególnego ryzyka

Zalecenia zachowania ostrożności.

X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II-IX

Uwagi:

¹ Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o określonej specyfikacji.

² Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o określonej specyfikacji.

³ Badanie podrażniania oczu nie są niezbędne w przypadku, gdy wskazano, że substancje czynne posiadają potencjalnie korozyjne właściwości.

- ⁴ Długoterminowej toksyczności oraz rakotwórczości substancji czynnej można nie wymagać w przypadku, gdy pełne uzasadnienie potwierdza, że badania te nie są niezbędne.
- ⁵ Jeżeli, w wyjątkowych okolicznościach, twierdzi się że takie przeprowadzanie badań nie jest konieczne, stwierdzenie takie musi zostać w pełni uzasadnione.

ZAŁĄCZNIK IIB

WSPÓLNE DANE PODSTAWOWE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PRODUKTY CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca produktów biobójczych musi zawierać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Dane, które muszą znajdować się w dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Dostarczenie informacji, które nie są konieczne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone wykorzystanie, nie jest niezbędne. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich wypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Takie uzasadnienie może przybrać formę sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.
3. Informacja może wywodzić się z istniejących danych w przypadku, gdy właściwym organom przedstawia się możliwe do zaakceptowania uzasadnienie. W szczególności, o ile jest to możliwe, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach, należy korzystać w każdym możliwym przypadku z przepisów dyrektywy 88/379/EWG.

Wymagana dokumentacja

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość produktu biobójczego
- III. Właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego
- IV. Metody identyfikacji i analizy produktu biobójczego
- V. Zamierzone wykorzystania produktu biobójczego i skuteczność tego wykorzystania
- VI. Dane toksykologiczne dotyczące produktu biobójczego (oprócz danych podanych dla substancji czynnej)
- VII. Dane ekotoksykologiczne dotyczące produktu biobójczego (oprócz danych podanych dla substancji czynnej)
- VIII. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja, opakowanie i etykietowanie
- X. Podsumowanie i ocena sekcji I-IX

Następujące dane będą wymagane dla poparcia wyżej wymienionych punktów.

I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Nazwisko i adres, itd.
- 1.2. Wytwórca produktu biobójczego i substancji czynnej (-ych); (nazwy, nazwiska łącznie z lokalizacją instalacji)

II. TOŻSAMOŚĆ

- 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa w zależności od przypadku, numer rozwiniętego kodu, który wytwórca nadał preparatowi.
- 2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące produktu biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, środków pomocniczych, składników obojętnych).
- 2.3. Stan fizyczny i rodzaj produktu biobójczego (np.: koncentrat emulujący, rozpuszczalny proszek, roztwór).

III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE

- 3.1. Wygląd (stan fizyczny, barwa).
- 3.2. Właściwości wybuchowe.
- 3.3. Właściwości utleniające / wywołujące pożar.
- 3.4. Temperatura zapłonu i inne wskazania dotyczące palności lub możliwości samozapalenia się.
- 3.5. Kwasowość / zasadowość i, w razie potrzeby wartość pH (1% roztworu wodnego).
- 3.6. Gęstość względna.
- 3.7. Stabilność podczas magazynowania; stabilność i dopuszczalny okres magazynowania. Wpływ światła, temperatury, wilgotności na cechy techniczne produktu biobójczego; reaktywność na materiał, z którego zbudowany jest pojemnik.
- 3.8. Charakterystyka techniczna produktu biobójczego (np.: zwilżalność, wytwarzanie trwałej piany, zdolność płynięcia, przelewania się i zdolność do transformacji w pył).
- 3.9. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, łącznie z produktami biobójczymi, z którymi ich użycie ma podlegać zezwoleniu.

IV. METODY IDENTYFIKACJI I ANALIZY

- 4.1. Metody analityczne pozwalające na określenie stężenia substancji czynnych w produktach biobójczych

- 4.2. O ile nie są one objęte załącznikiem IIA ust. 4.2, metody analityczne obejmujące współczynniki odzyskiwania i granice określania znaczących z punktu widzenia toksykologicznego i ekotoksykologicznego, składników produktu biobójczego i/lub jego pozostałości w następujących elementach:
- a) glebie
 - b) powietrzu
 - c) wodzie (łącznie z wodą pitną)
 - d) płynach organicznych oraz tkankach ludzi i zwierząt
 - e) żywności preparowanej lub paszach

V. ZAMIERZONE WYKORZYSTANIE I SKUTECZNOŚĆ

- 5.1. Typ produktu i przewidywany zakres użycia.
- 5.2. Metoda zastosowania, łącznie z opisem używanego systemu.
- 5.3. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego oraz substancji czynnej w systemie, w którym ma zostać wykorzystany preparat, np. wodzie chłodniczej, wodzie powierzchniowej, wodzie wykorzystywanej w systemach grzewczych.
- 5.4. Liczba i częstotliwość składania wniosków i w zależności od przypadku, każda szczególna informacja dotycząca zmian geograficznych, zmian klimatycznych lub okresów oczekiwania niezbędnych w celu ochrony ludzi i zwierząt.
- 5.5. Funkcje np.: grzybobójcze, gryzoniobójcze, insektobójcze, bakteriobójcze.
- 5.6. W celu zwalczania szkodniki, które mają być kontrolowane, oraz produkty organizmy lub przedmioty, które mają zostać poddane ochronie.
- 5.7. Działanie na organizmy docelowe.
- 5.8. Sposób działania (łącznie z czasem działania), jeżeli nie jest określona w załączniku IIA ust. 5.4.
- 5.9. Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, powszechny (nieprofesjonalny).

Dane dotyczące skuteczności

- 5.10. Proponowane żądania w stosunku do etykiety produktu lub dane na temat skuteczności w odniesieniu do potwierdzenia tych żądań, łącznie z wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi standardowymi protokołami na temat lokalizacji / miejsca, badań laboratoryjnych i badań przeprowadzanych w naturalnych warunkach środowiskowych gdzie jest to właściwe.

5.11. Wszelkie inne znane ograniczenia skuteczności, łącznie z odpornością.

VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

6.1. Toksyczność ostra.

Dla badań 6.1.1-6.1.3, produkty biobójcze inne niż gazy podawane są co najmniej na dwa sposoby, z których jeden powinien być drogą doustną. Wybór drugiej metody zależeć będzie od rodzaju substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka na jej działanie. Gazy i ciecze nietrwałe należy podawać przez inhalację.

6.1.1. Drogą doustną

6.1.2. Drogą skórą

6.1.3. Przez inhalację

6.1.4. Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte zezwoleniem w celu ich użycia z innymi produktami biobójczymi, mieszanina produktu powinna, o ile jest to możliwe, zostać poddana testom na ostrą toksyczność skórą i w zależności od przypadku, podrażnienie skóry i oczu

6.2. Podrażnienie skóry i oczu¹

6.3. Uczulenie skóry

6.4. Informacje na temat absorpcji przez skórę

6.5. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieczynnych i znaczących z punktu widzenia toksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne)

6.6. Informacje związane z narażeniem człowieka lub operatora na działanie produktów biobójczych

W przypadku, gdy jest to konieczne, dla substancji nieczynnych posiadających znaczące właściwości toksyczne i wchodzących w skład preparatu należy przeprowadzić badania opisane w załączniku IIA.

VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

7.1. Przewidywane drogi wprowadzania do środowiska naturalnego na podstawie zgodnego z przeznaczeniem stosowania

7.2. Informacje na temat ekotoksykologii substancji czynnej obecnej w produkcie, jeżeli nie można dokonać ekstrapolacji na podstawie danych odnoszących się do samej substancji czynnej

7.3. Dostępne informacje dotyczące substancji nie czynnych i znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne), tak, jak np., informacje pochodzące z kart zawierających dane dotyczące bezpieczeństwa.

VIII. ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PRZYJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 8.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do, użytkowania, obchodzenia się z substancjami magazynowania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru
- 8.2. Szczególne postępowanie w razie wypadku (np. środki pierwszej pomocy, odtrutki, pomoc medyczna); środki podejmowane w nagłych wypadkach w celu ochrony środowiska naturalnego, o ile nie są określone w załączniku IIA ust. 8.3.
- 8.3. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, jeżeli takie istnieją
- 8.4. Tożsamość produktów spalania powstających w wyniku pożaru
- 8.5. Procedury postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem dla przemysłu, użytkowników profesjonalnych i powszechnego użytku (użytkownicy nie profesjonalni), np.: możliwość powtórnego wykorzystania lub przetworzenia, neutralizacja, warunki kontrolowanego wyładunku i spopielania
- 8.6. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:
 - a) powietrza
 - b) wody (łącznie z wodą pitną)
 - c) gleby
- 8.7. Obserwacje niepożądanych lub nieprzewidzianych działań, np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy nie docelowe
- 8.8. Określić wszystkie środki odstraszające lub kontroli zatrucia wchodzące w skład preparatu i którym zadaniem jest zapobieganie działaniu szkodliwemu dla organizmów nie docelowych.

IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I ETYKIETOWANIE

- Propozycje dotyczące opakowania i etykietowania
- Propozycje dotyczące kart zawierających informacje na temat bezpieczeństwa, gdzie właściwe
- Uzasadnienie klasyfikacji i etykietowania, zgodnie z zasadami, określonymi w art. 20 niniejszej dyrektywy
 - symbole niebezpieczeństw
 - wskazania niebezpieczeństw
 - określenia stosowane w przypadku ryzyka

- zalecenia zachowania ostrożności
- instrukcje dotyczące użytkowania
- opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość, itd.), zgodność preparatu w materiałami, z których wykonane jest opakowanie

X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II-IX

Uwagi

¹Przeprowadzenie badania podrażnienia oczu nie jest konieczne, w przypadku, gdy stwierdzono, że substancja czynna posiada potencjalne właściwości żrące.

ZAŁĄCZNIK IIIA

DODATKOWE DANE USTALONE DLA SUBSTANCJI CZYNNYCH

SUBSTANCJE CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnych musi wskazywać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania dotyczące dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które nie są konieczne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzonego użycia, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich wypadkach, należy właściwym organom przekazać akceptowalne uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być istnienie ramowego opracowania, do którego ma dostęp wnioskodawca.

III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

1. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, łącznie z wpływem temperatury na rozpuszczalność¹
2. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych wykorzystywanych w produktach biobójczych i identyfikacja odpowiednich produktów, które powstają w wyniku rozkładu²

IV. METODY ANALITYCZNE MAJĄCE NA CELU WYKRYCIE I IDENTYFIKACJĘ SUBSTANCJI

1. Metody analityczne określające współczynnik odzyskiwania i granice oznaczalności substancji czynnej oraz pozostałości odpowiednio w żywności, paszach i w zależności od przypadku, innych produktach

VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZMU

1. Badanie neurotoksyczności

Jeżeli substancja czynna jest organicznym związkiem fosforowym lub, gdy istnieją inne powody podejrzeń, że substancja czynna posiada właściwości neurotoksyczne, należy przeprowadzić badania neurotoksyczności. Gatunkiem, który wybiera się do testów jest dorosła kura, chyba, że właściwsze okaże się wykorzystanie innego gatunku. O ile okaże się to konieczne, testy na neurotoksyczność mogą zostać przełożone. Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić test na działanie czynników aktywnych.

2. Działanie toksyczne u zwierząt gospodarskich i zwierząt domowych
3. Badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnych

4. Żywność i pasze

Jeżeli substancja czynna ma zostać wykorzystana w stosowanych preparatach lub tam gdzie przygotowywana, spożywana lub składowana jest żywność albo pasza dla zwierząt gospodarskich, należy przeprowadzić badania określone w sekcji XI część 1.

5. Jeżeli okaże się, że trzeba przeprowadzić inne badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej w proponowanych produktach biobójczych, należy wykonać badania przewidziane w sekcji XI część 2.

6. Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w produktach przeznaczonych do walki z roślinnością, należy przeprowadzić badania pozwalające na dokonanie oceny toksycznego działania na metabolity roślinne, w przypadku, gdy jego objawy wystąpią po przeprowadzeniu badań na zwierzętach.

7. Badanie mechanizmów - wszystkie badania potrzebne w celu wyjaśnienia skutków, które wystąpiły w trakcie badania toksyczności.

VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1. Badanie toksyczności ostrej na innym organizmie nieżyjącym w wodzie, który nie jest organizmem docelowym

2. Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzonego wykorzystania substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska naturalnego, wymagane są badania opisane w sekcji XII i XIII

3. Jeżeli wynik badań, określonych w ust. 7.6.1.2 załącznika IIA jest ujemny i gdy substancja czynna i jej preparaty mogą zostać usunięte w wyniku oczyszczenia ścieków, należy przeprowadzić wymaga się przeprowadzenia badania określonego w sekcji XII część 4.1.

4. Wszystkie inne badania dotyczące biodegradacji, które potrzebne są po przeprowadzeniu badań, określonych w ust. 7.6.1.1 i 7.6.1.2 załącznika IIA

5. Fototransformacja w powietrzu (metoda szacunkowa), łącznie z określeniem produktów rozkładu¹

6. Jeżeli, wyniki uzyskane w ust. 7.6.1.2 załącznika IIA lub w powyższym ust. 4 wskazują na istnienie takiej potrzeby lub, gdy substancja czynna nie ulega lub ulega w niewielkim stopniu rozkładowi abiotycznemu, wymaga się przeprowadzenia badań opisanych w sekcji XII części 1.1 i 2.1 i odpowiednio w części. 3.

VIII. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY CZŁOWIEKA, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

1. Identyfikacja jakichkolwiek substancji wchodzących w zakres wykazu I lub II Załącznika do dyrektywy 80/68/EWG w sprawie ochrony wód gruntowych przed

zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne*

Uwagi

¹ Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o ustalonej specyfikacji.

² Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o ustalonej specyfikacji.

XI. DALSZE BADANIA, DOTYCZĄCE ZDROWIA LUDZKIEGO

1. Badania żywności i paszy.

1.1. Identyfikacja produktów rozkładu i reakcji, jak również metabolitów substancji czynnej w poddawanych działaniu substancji lub skażonej żywności lub paszy.

1.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej, jej produktów rozkładu i w zależności od przypadku, jej metabolitów w poddawanych działaniu substancji lub skażonej żywności lub paszy, łącznie z kinetyką zanikania.

1.3. Ogólna równowaga materiałowa substancji czynnej. Wystarczające dane na temat pozostałości powstałych w wyniku nadzorowanych prób, które mają wykazać, że powstałe w trakcie zamierzonego wykorzystania pozostałości nie będą oddziaływać na zdrowie ludzi lub zwierząt.

1.4. Ocena potencjalnej lub rzeczywistej narażenia człowieka na działanie substancji czynnej przez pożywienie lub innymi drogami.

1.5. Jeżeli odpady substancji czynnej pozostają w paszach przez znaczący okres czasu, wymaga się pozwolenia na przeprowadzenie badań dotyczących żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich w taki sposób, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.

1.6. Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub preparatów domowych na rodzaj i ilość pozostałości substancji czynnej.

1.7. Proponowana dopuszczalna ilość pozostałości i uzasadnienie jej dopuszczalności.

1.8. Dalsze inne posiadane właściwe informacje.

1.9. Podsumowanie i ocena danych dostarczonych na podstawie. 1.1-1.8

2. Inne badania odnoszące się do narażenia człowieka na działanie substancji

Należy przeprowadzić właściwe badania i dostarczyć ich wyniki wraz z komentarzem

XII. DALSZE BADANIA ODNOSZĄCE SIĘ DO OBECNOŚCI I ZACHOWANIA W ŚRODOWISKU NATURALNYM

* Dz.U. L 20 z 26.01.1980, str. 43.

1. Obecność i zachowanie w glebie
 - 1.1. Wskaźniki i drogi degradacji wraz z identyfikacją procesów objętych oraz identyfikacją metabolitów oraz produktów degradacji, w co najmniej 3 typach gleby i w odpowiednich warunkach.
 - 1.2. Adsorpcja i desorpcja, w co najmniej 3 typach gleby i w zależności od przypadku, mobilności metabolitów oraz produktów rozkładu.
 - 1.3. Mobilność, w co najmniej 3 typach gleby i w zależności od przypadku, mobilność metabolitów oraz produktów rozkładu
 - 1.4. Wielkość i rodzaj związanych odpadów
2. Obecność i zachowanie w wodzie
 - 2.1. Wskaźniki i drogi degradacji w systemach wodnych (o ile nie jest to objęte załącznikiem IIA ust. 7.6), łącznie z identyfikacją metabolitów i produktów degradacji.
 - 2.2. Adsorpcja i desorpcja w wodzie (systemy osadów gleby) i, w zależności od przypadku, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów degradacji
3. Obecność i zachowanie w powietrzu

Jeżeli substancja czynna ma zostać wykorzystana w preparatach przeznaczonych dla fumigantów, jeżeli ma być zastosowana przez rozpylanie, jeżeli nie jest substancją lotną lub, gdy żadna inna informacja nie wskazuje, że jest to ważnej, określa się szybkość i drogi degradacji w powietrzu, w takim zakresie, w jakim nie jest to ujęte w sekcji VII część 5.

4. Podsumowanie i ocena części 1, 2 i 3.

XIII. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1. Skutki dla ptaków
 - 1.1. Ostra toksyczność doustna - nie ma potrzeby jego przeprowadzania, jeżeli gatunek ptaka wybrany został w celu przeprowadzenia badania określonego w sekcji VIII, część 1
 - 1.2. Toksyczność krótkotrwała - ośmiodniowe badanie żywnościowe z wykorzystaniem, co najmniej 1 gatunku (innego niż kurczaki)
 - 1.3. Skutki dla rozrodczości
2. Skutki dla organizmów wodnych
 - 2.1. Toksyczność przewlekła u właściwego gatunku ryb
 - 2.2. Skutki dla rozrodczości i wzrostu współczynnika właściwego gatunku ryb

- 2.3. Bioakumulacja u właściwego gatunku ryb
- 2.4. Rozmnażanie i stopa wzrostu u *Dafnia magna*
3. Skutki dla innych organizmów nie docelowych
 - 3.1. Toksyczność ostra w stosunku do pszczół miodnych i innych przydatnych stawonogów, na przykład drapieżników. Wybrany organizm doświadczalny powinien być różny od organizmu wykorzystywanego w badaniu, sekcji VII część 1.
 - 3.2. Toksyczność u dżdżownic i innych żyjących w ziemi makroorganizmów nie docelowych
 - 3.3. Skutki dla innych żyjących w ziemi organizmów nie docelowych
 - 3.4. Skutki dla innych szczególnych organizmów nie docelowych, (flora i fauna), które mogą być narażone na ryzyko
4. Inne skutki
 - 4.1. Test hamowania oddychania osadów czynnych
5. Podsumowanie i ocena części 1, 2, 3 i 4.

ZAŁĄCZNIK IIIB

DODATKOWE DANE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PRODUKTY CHEMICZNE

1. Wymaga się, aby dokumentacja dotycząca produktów biobójczych zawierała przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wyszczególnionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentów muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są potrzebne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego ma dostęp wnioskodawca.
3. W przypadku, gdy właściwym organom podane zostanie odpowiednie uzasadnienie, które będą mogły one zaakceptować, informacje można czerpać z istniejących danych. W szczególności, o ile jest to możliwe należy korzystać z przepisów dyrektywy 88/379/EWG, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach.

XI. DALSZY BADANIA ZWIĄZANE ZE ZDROWIEM CZŁOWIEKA

1. Badania żywności i pasz
 - 1.1. Jeżeli pozostałości produktu biobójczego pozostają w paszach przez dłuższy okres czasu, badania żywienie i metabolizm zwierząt gospodarskich są wymagane, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.
 - 1.2. Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub krajowego preparowania na rodzaj i wysokość pozostałości produktu biobójczego
2. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji.

Odpowiednie badania będą przeprowadzone we właściwych przypadkach w odniesieniu do produktów biobójczych.

XII. DALSZY BADANIA ODNOSZĄCE SIĘ DO OBECNOŚCI I ZACHOWANIA W ŚRODOWISKU NATURALNYM

1. W przypadku, gdy ma to znaczenie, wymaga się wszystkich informacji zgodnie z załącznikiem IIIA sekcja XII
2. Badania rozprzeczania i dyssypacji w następujących elementach:

- a) glebie
- b) wodzie
- c) powietrzu

Powyższe wymogi badań 1 i 2 stosuje się wyłącznie do znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego składników produktów biobójczych.

XIII. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1. Skutki dla ptaków

1.1. Badanie ostrej toksyczności doustnej, zgodnie z załącznikiem IIB, sekcja VII, jeżeli nie zostało już przeprowadzone

2. Skutki dla organizmów wodnych

2.1. W przypadku stosowania na lub w wodach powierzchniowych, lub blisko nich:

2.1.1. Szczególne badania przeprowadzane na rybach i innych organizmach wodnych

2.1.2. Dane dotyczące pozostałości substancji czynnej występujących w rybach, włącznie z metabolitami istotnymi z toksykologicznego punktu widzenia

2.1.3. Dla odpowiednich składników produktu biobójczego należy przeprowadzić badania, określone w załączniku IIIA sekcja XIII części 2.1, 2.2, 2.3 i 2.4.

2.2. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony blisko wód powierzchniowych, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania zawiesiny powstałej w wyniku tego przemieszczania, w celu dokonania oceny w rzeczywistych warunkach istniejącego zagrożenia dla organizmów wodnych.

3. Skutki dla innych organizmów nie docelowych

3.1. Toksyczność u lądowych kręgowców, innych niż ptaki

3.2. Toksyczność ostra u pszczół miodnych

3.3. Skutki dla pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły

3.4. Skutki dla dżdżownic i innych żyjących w ziemi makroorganizmów nie docelowych, które mogą być zagrożone

3.5. Skutki dla żyjących w ziemi organizmów nie docelowe

3.6. Skutki dla innych organizmów nie docelowych, (flora i fauna), które mogą być zagrożone

3.7. Jeżeli produkt biobójczy występuje w postaci przynęty lub granulek, należy

przeprowadzić:

- 3.7.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena w rzeczywistych warunkach zagrożenia dla organizmów nie docelowych
- 3.7.2. Badanie tolerancji na spożycie produktu biobójczego przez organizmy docelowe, które mogą być zagrożone
4. Podsumowanie i ocena części 1, 2 i 3

ZAŁĄCZNIK IVA

DANE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CZYNNYCH

GRZYBY, MIKROORGANIZMY I WIRUSY

1. Dokumentacja dotycząca organizmów czynnych musi zawierać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja” poniżej. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są potrzebne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Uzasadnienie taki wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.

Wymagana dokumentacja

- I. Dane dotyczące wnioskodawcy
- II. Tożsamość organizmu czynnego
- III. Pochodzenie organizmu czynnego
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Właściwości biologiczne organizmu czynnego, włącznie z patogenezą i infekcyjność u organizmów docelowych i nie docelowych, włącznie z ludźmi
- VI. Skuteczność i cele wykorzystania
- VII. Toksykologiczny zakres działania dla człowieka i zwierząt, włącznie z metabolizmem toksyn
- VIII. Toksykologiczny zakres działania, łącznie z obecnością i zachowaniem w środowisku organizmów i toksyn, które wytwarzają
- IX. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów nie docelowych i środowiska naturalnego
- X. Klasyfikacja i etykietowanie
- XI. Podsumowanie i ocena części II-X

Następujące dane wymagane będą celem poparcia powyższych punktów:

- I. WNIOSKODAWCA

1.1. Wnioskodawca (nazwisko i adres, itd.)

1.2. Wytwórca (nazwisko, adres, lokalizacja produkcji)

II. TOŻSAMOŚĆ ORGANIZMU

2.1. Wspólna nazwa organizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)

2.2. Nazwa taksonomiczna i szczep wskazujący, że chodzi o odmianę lub mutację szczepu; dla wirusów, opis taksonomiczny środka, serotypu, szczepu lub mutantu

2.3. Jeżeli została założona hodowla, numer hodowli i pobrania

2.4. Metody, procedury i kryteria wykorzystane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości organizmu (np.: morfologia, biochemia, serologia, itd.)

III. ŹRÓDŁO ORGANIZMU

3.1. Występowanie w naturze lub gdzie indziej

3.2. Metody izolacji organizmu lub szczepu aktywnego

3.3. Metody hodowli

3.4. Metody wytwarzania, ze szczegółami dotyczącymi składu i procedur stosowanych w celu utrzymania jakości i zabezpieczenia jednolitego źródła organizmów czynnych. W przypadku odmian zmutowanych, należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące jego produkcji i odizolowania, określając wszystkie znane różnice między mutantem a szczepami pierwotnymi oraz występującymi w środowisku naturalnym.

3.5. Skład gotowego organizmu czynnego, np. rodzaj, czystość, tożsamość, właściwości, zawartość zanieczyszczeń i organizmów obcych

3.6. Metody pozwalające uniknąć skażenia / zanieczyszczenia lub utraty zjadliwości u zapasów ziarna.

3.7. Procedury postępowania z odpadami

IV. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

4.1. Metody stosowane w celu stwierdzenia obecności i określenia tożsamości organizmu

4.2. Metody stosowane w celu stwierdzenia tożsamości i czystości kultury macierzystej, używanej do produkcji; uzyskane wyniki łącznie z informacjami dotyczącymi zmienności

4.3. Metody stosowane w celu wykazania mikrobiologicznej czystości produktu końcowego, potwierdzające, że zawartość zanieczyszczeń została ograniczona do dopuszczalnego poziomu; uzyskane wyniki oraz informacje dotyczące zmienności

- 4.4. Metody stosowane w celu wykazania, że organizm czynny pozbawiony jest składników chorobotwórczych dla człowieka i ssaków, włącznie z badaniem działania temperatury (dla 35 °C i innych właściwych temperatur) w przypadku pierwotniaków i grzybów
- 4.5. Metody stosowane w celu stwierdzenia istnienia żywotnych i nieżywotnych pozostałości (np. toksyn) w produktach poddawanych działaniu substancji, artykułach żywnościowych, paszy zwierzęcej, płynach i tkankach występujących odpowiednio w organizmach ludzi i zwierząt, glebie, wodzie i powietrzu.

V. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE ORGANIZMU

- 5.1. Historia organizmu i jego zastosowań, jeżeli informacje te są znane, ogólny zarys historii jego występowania w przyrodzie i w zależności od przypadku, jego rozmieszczenie geograficzne
- 5.2. Związek z istniejącymi czynnikami chorobotwórczymi kręgowców, bezkręgowców, roślin i innych organizmów
- 5.3. Skutki dla organizmu docelowego. Patogeneza lub rodzaj antagonizmu wobec żywiciela. Należy podać szczegółowe dane na temat zakresu specyficzności żywiciela
- 5.4. Zdolność do przenoszenia, dawka infekcyjna i sposób działania, włącznie z informacjami na temat występowania, braku obecności lub wytwarzania toksyn, z informacjami dotyczącymi odpowiednio, ich rodzaju, tożsamości, struktury chemicznej, stabilności i siły
- 5.5. Możliwe oddziaływanie na organizmy nie docelowe ściśle związane z organizmem docelowym, włącznie z infekcyjnością, patogenizacją, zdolnością do przenoszenia
- 5.6. Zdolność do przenoszenia na inne organizmy nie docelowe
- 5.7. Wszystkie inne skutki o charakterze biologicznym dla organizmów nie docelowych, w przypadku zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania
- 5.8. Infekcyjność i stabilność fizyczna w przypadku zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania
- 5.9. Stabilność genetyczna w warunkach środowiska, w jakim zgodnie z przeznaczeniem ma być użyta substancja
- 5.10. Chorobotwórczość i zaraźliwość u człowieka i zwierząt pod podciśnieniem immunologicznym
- 5.11. Chorobotwórczość i zaraźliwość u znanych gatunków docelowych pasożytów lub drapieżników

VI. SKUTECZNOŚĆ I PRZEWIDYWANE CELE UŻYTKOWANIA

- 6.1. Kontrolowane organizmy szkodliwe oraz materiały, substancje, organizmy lub

produkty, które mają zostać poddane działaniu substancji lub poddane ochronie

- 6.2. Przewidywane wykorzystanie (np.: środki owadobójcze, odkażające, konserwanty)
- 6.3. Informacje lub uwagi na temat niepożądanych lub nie poszukiwanych działań ubocznych
- 6.4. Informacje na temat występowania wzrostu odporności oraz możliwe metody postępowania z nią
- 6.5. Skutki dla organizmów docelowych
- 6.6. Kategoria użytkownika

VII. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLICZNE

7.1. Toksyczność ostra

W przypadku, gdy pojedyncza dawka okaże się niewystarczająca, w celu wykrycia czynników wysoce toksycznych i zaraźliwych należy przeprowadzić badania określające stężenie substancji.

1. doustną
2. skórą
3. inhalacyjną
4. podrażnienia skóry i w zależności od przypadku, podrażnienia oczu
5. wrażliwości skóry i w zależności od przypadku, wrażliwości dróg oddechowych
6. dla wirusów i wiroidów badanie kultur komórkowych z wykorzystaniem oczyszczonego zaraźliwego wirusa oraz kultur komórek pierwotnych ssaków, ptaków i ryb

7.2. Toksyczność pod przewlekłą

Czterdziestodniowe badanie dwóch gatunków, jednego gryzonia i jednego nie gryzonia

1. podawanie drogą doustną
2. innymi drogami (przez inhalację, drogą skórą)
3. dla wirusów i wiroidów, badania na infekcyjność przeprowadzone za pomocą biotestów lub na odpowiedniej kulturze komórkowej, co najmniej 7 dni po ostatnim podaniu zwierzętom laboratoryjnym

7.3. Toksyczność przewlekła

Dwa gatunki, jeden gryzoń i jeden inny ssak, podawanie drogą doustną, chyba, że właściwsze okaże się podawanie substancji inną drogą

7.4. Badanie rakotwórczości

Może zostać połączone z badaniami zgodnie z pkt. 7.3. Jeden gryzoń i jeden inny ssak

7.5. Badanie mutageniczności

Tak jak zostało to określone w załączniku IIA sekcja VI pkt 6.6

7.6. Toksyczność reprodukcyjna

Badanie teratogeniczności: królik i jeden gatunek gryzonia. Badanie płodności: jeden gatunek, co najmniej dwa pokolenia, samiec i samica

7.7. Badania metabolizmu

Podstawowe procesy kinetyczne toksyn, absorpcja (włącznie z absorpcją skórą), podział i ekskrecja u ssaków; wyjaśnienie szlaku metabolizmu

7.8. Badania neurotoksyczności wymagane, w przypadku, gdy występują informacje na istnienie blokerów cholinesterazy lub innych neurotoksycznych skutków. Gdzie sytuacja tego wymaga, należy przeprowadzić badania na kurczakach odnośnie przewlekłej neurotoksyczności.

7.9. Badania immunotoksykologiczne (np. alergiczności)

7.10. Badania przypadkowego narażenia na działanie substancji: wymagane w przypadku, gdy substancja czynna używana będzie w produktach biobójczych, w obszarach gdzie przygotowuje się i konsumuje lub składa żywność lub pasze oraz tam gdzie zwierzęta gospodarskie lub zwierzęta domowe mogą zetknąć się z obszarami lub materiałami poddanymi działaniu substancji

7.11. Dane dotyczące narażenia na działanie substancji:

1. Dane medyczne w postaci anonimowej (gdy dostępne)
2. Karty zdrowia, dane nadzoru medycznego, personelu obsługującego urządzenia produkcyjne (gdy dostępne)
3. Dane epidemiologiczne (gdy dostępne)
4. Dane na temat przypadków zatrucia
5. Diagnoza zatrucia (objawy, symptomy) i szczegółowe informacje na temat testu analitycznego
6. Proponowana metoda leczenia w przypadku zatrucia i prognozy

- 7.12. Podsumowanie wniosków dotyczących toksykologii u ssaków (włącznie z NOAEL, NOEL i, w zależności od przypadku ADI). Całościowa ocena wszystkich danych toksykologicznych chorobotwórczości i infekcyjności oraz pozostałych informacji dotyczących organizmu czynnego. W przypadku, gdy jest to możliwe, należy przedstawić, w zwięzłej formie, propozycje środków ochrony użytkowników.

VIII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 8.1. Ostra toksyczność u ryb
- 8.2. Ostra toksyczność u *Dafnia magna*
- 8.3. Skutki dla wzrostu alg (badania zahamowania wzrostu alg)
- 8.4. Ostra toksyczność u innych nie docelowych organizmów wodnych
- 8.5. Chorobotwórczość i infekcyjność u pszczół miodnych i dżdżownic
- 8.6. Toksyczność ostra i/lub chorobotwórczość i infekcyjność dla innych organizmów nie docelowych, które mogą być zagrożone
- 8.7. Skutki (możliwe) dla pozostałej flory i fauny
- 8.8. W przypadku, gdy wytwarzane są toksyny, należy opracować dane przewidziane w załączniku IIA sekcja VII części. 7.1-7.5.

Obecność i zachowanie się w środowisku naturalnym
- 8.9. Zasięg, mobilność, mnożenie i utrzymywanie się w powietrzu, wodzie i glebie
- 8.10. W przypadku, gdy wytwarzane są toksyny, należy podać dane przewidziane w załączniku IIA sekcji VII w części 7.6-7.8

IX. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIENALEŻĄCYCH DO GRUPY DOCELOWEJ I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 9.1. Metody i środki ostrożności mające zostać zastosowane do składowania, stosowania, transportu, użycia, lub przypadków wystąpienia pożaru bądź innego nieprzewidzianego zdarzenia
- 9.2. Wszelkie okoliczności lub warunki środowiskowe, w których organizm czynny nie powinien być wykorzystywany
- 9.3. Możliwość spowodowania, aby organizm stał się nieaktywny i metody oraz zastosowanie, dzięki którym można to osiągnąć
- 9.4. Konsekwencje skażenia powietrza, gleby i wody, w szczególności wody pitnej
- 9.5. Natychmiastowe środki podejmowane w razie wypadku

- 9.6. Procedury zarządzania odpadami organizmu czynnego, włącznie z wskazaniem ilości wycieku podczas pozbywania się ich
- 9.7. Możliwość niszczenia lub odkażania stosowane w wyniku uwolnienia organizmów odpowiednio do powietrza, wody, gleby lub gdzie indziej

IX. KLASYFIKACJA I ETYKIETOWANIE

Propozycje, dotyczące umieszczenia w jednej z grup ryzyka wymienionych w art. 2 lit. d) dyrektywy 90/679/EWG, ze wskazaniem potrzeby określenia dla odpowiednich produktów oznaczeń zagrożenia biologicznego określonych w załączniku II do dyrektywy 90/679/EWG

X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II-X

ZAŁĄCZNIK IVB

DANE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

GRZYBY, MIKROORGANIZMY I WIRUSY

1. Wymaga się, aby dokumentacja dotycząca produktów biobójczych zawierała przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są niezbędne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.
3. Jeżeli właściwym organom podane zostanie odpowiednie uzasadnienie, które będą mogły one zaakceptować, informacje można czerpać z istniejących danych. W szczególności, o ile jest to możliwe, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach, należy korzystać z przepisów dyrektywy 88/379/EWG.

Wymagana dokumentacja

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość i skład produktu biobójczego
- III. Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszystkie właściwości biobójcze uzupełniające właściwości organizmu czynnego
- IV. Metody identyfikacji i przeprowadzania analizy produktu biobójczego
- V. Przewidywane cele użycia i skuteczność w stosunku do tych celów
- VI. Informacje toksykologiczne (oprócz informacji dotyczących organizmu czynnego)
- VII. Informacje ekotoksykologiczne (oprócz informacji dotyczących organizmu czynnego)
- VIII. Środki, które mają zostać podjęte w celu ochrony ludzi, organizmów nie docelowych i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie produktu biobójczego
- X. Podsumowanie sekcji II-IX

Następujące dane wymagane będą celem poparcia powyższych punktów:

I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Nazwisko i adres, itd.
- 1.2. Wytwórcy produktów biobójczych i organizmów czynnych, łącznie z umiejscowienie urządzeń produkcyjnych.

II. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa i w zależności od przypadku, numer rozwiniętego kodu, który wytwórca nadał produktowi biobójczemu
- 2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np.: organizmów czynnych, składników obojętnych, organizmów obcych, itd.)
- 2.3. Stan fizyczny i rodzaj produktu biobójczego (np.: stężony posiadający zdolność tworzenia emulsji, rozpuszczalny proszek, itd.)
- 2.4. Stężenie organizmu czynnego w używanym materiale

III. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE I BIOLOGICZNE

- 3.1. Wygląd (barwa i zapach)
- 3.2. Magazynowanie; stabilność i czas magazynowania. Skutki temperatury dla metod pakowania i magazynowania, itd., na utrzymywanie się aktywności biologicznej
- 3.3. Metody pozwalające określić stabilność i czas magazynowania
- 3.4. Parametry techniczne produktu biobójczego
 - 3.4.1. Zwilżalność
 - 3.4.2. Tworzenie trwałej piany
 - 3.4.3. Możliwość przechodzenia w stan zawieszenia i stabilność zawieszenia
 - 3.4.4. Próba wilgotnego sita i próba sita suchego
 - 3.4.5. Skład ziarnowy, zapylenie i zawartość miazgi, ścieralność i łamliwość
 - 3.4.6. W przypadku granulek: próba sita i wskazanie wagi granulek, przynajmniej, jeśli chodzi o frakcje zawierające cząstki większe od 1mm
 - 3.4.7. Zawartość substancji czynnej w cząstkach będących przynętą, granulkach lub poddawanych działaniu produktu w materiale
 - 3.4.8. Zdolność tworzenia emulsji, zdolność odtwarzania emulsji, stabilność emulsji

3.4.9. Zdolność odpływu, przelewania się i przekształcania w pył

3.5. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, włącznie z innymi produktami biobójczymi, z którymi ich użycie jest dozwolone

3.6. Stopień zwilżenia, przyczepności i rozproszenia po użyciu

3.7. Wszelkie zmiany właściwości biologicznych organizmu w wyniku użycia preparatu, w szczególności zmiany stopnia chorobotwórczości i infekcyjności

IV. METODY IDENTYFIKACJI I PRZEPROWADZANIA ANALIZ

4.1. Metody analityczne określające skład produktu biobójczego

4.2. Metody określające pozostałości (np. test biologiczny)

4.3. Metody stosowane w celu stwierdzenia biologicznej czystości produktu biobójczego

4.4. Metody stosowane w celu stwierdzenia, że produkt biobójczy pozbawiony jest czynników chorobotwórczych dla człowieka i innych ssaków, lub w zależności od przypadku, czynników chorobotwórczych szkodliwych dla organizmów nie docelowych i środowiska naturalnego

4.5. Techniki wykorzystywane w celu zapewnienia jednorodności produktu i metody przeprowadzania prób mające na celu jego normalizację

V. CELE WYKORZYSTANIA I SKUTECZNOŚĆ W PRZYPADKU TAKIEGO WYKORZYSTANIA

5.1. Wykorzystanie

Typ produktu (np. środek ochrony drewna, owadobójczy, itd.)

5.2. Szczegóły przewidywanego wykorzystania (np. typy organizmów szkodliwych, które ma zwalczać, materiały, które zostaną poddane jego działaniu, itd.)

5.3. Wskaźnik stosowania

5.4. W przypadku, gdy jest to niezbędne, w zależności od wyników testów, wyjątkowe okoliczności lub warunki środowiska, w których produkt można wykorzystać lub też nie można go użyć

5.5. Metody stosowania

5.6. Liczba i kalendarz zastosowań

5.7. Proponowane instrukcje użycia

Dane dotyczące skuteczności

- 5.8. Wstępne badania mające na celu określenie zasięgu
- 5.9. Przeprowadzenie doświadczeń w terenie
- 5.10. Informacje dotyczące ewentualnych objawów wzrostu odporności
- 5.11. Skutki dla jakości poddawanych badaniom produktów lub materiałów

VI. INFORMACJE DOTYCZĄCE TOKSYCZNOŚCI DODATKOWE W STOSUNKU DO INFORMACJI WYMAGANYCH DLA ORGANIZMU CZYNNEGO

- 6.1. Pojedyncza dawka doustna
- 6.2. Pojedyncza dawka dla absorpcji przez skórę
- 6.3. Wdychanie
- 6.4. Podrażnienie skóry i, w zależności od przypadku, oczu
- 6.5. Uczulenie skóry
- 6.6. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieaktywnych
- 6.7. Narażenie operatora na działanie substancji
 - 6.7.1. Absorpcja przez skórę / inhalacyjna w zależności od przygotowania i metody stosowania
 - 6.7.2. Przypuszczalne narażenia operatora na działanie substancji w warunkach rzeczywistych, łącznie z analizą ilościową narażenia użytkownika, w przypadku, gdy ma to istotne znaczenie

VII. INFORMACJE NA TEMAT EKOTOKSYCZNOŚCI UZUPEŁNIAJĄCE W STOSUNKU DO INFORMACJI DOTYCZĄCYCH ORGANIZMU CZYNNEGO

- 7.1. Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych, np. również organizmów pożytecznych i innych nie należących do grupy docelowej organizmów lub dotyczącej trwałości w środowisku naturalnym.

VIII. NIEZBĘDNE ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PODJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIENALEŻĄCYCH DO GRUPY DOCELOWEJ I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 8.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do magazynowania, transportu i użycia
- 8.2. Okresy powtórnego wprowadzenia, niezbędne okresy oczekiwania lub inne środki ostrożności, które należy podjąć w celu ochrony ludzi i zwierząt

8.3. Natychmiastowe działania podejmowane w razie wypadków

8.4. Procedury dotyczące niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania.

IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I ETYKIETOWANIE

9.1. Propozycje, łącznie z odpowiednim uzasadnieniem propozycji dotyczących klasyfikacji, opakowania i etykietowania:

I. W odniesieniu do składników nie biologicznych produktu, zgodnie z dyrektywą 88/379/EWG:

- symboli zagrożenia
- wskazania niebezpieczeństw
- zwroty dotyczące niebezpieczeństw
- zwroty dotyczące bezpieczeństwa

II. W odniesieniu do organizmów czynnych, etykietowanie w zależności od grupy ryzyka, tak jak zostało to określone w dyrektywie 90/679/EWG art. 2 lit. d) oraz, o ile jest to konieczne, z oznaczeniem symbolem zagrożenia biologicznego, określonym w niniejszej dyrektywie.

9.2. Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość, itd.), zgodność produktu biobójczego z proponowanymi dla opakowania materiałami

9.3. Wzory proponowanego opakowania

X. PODSUMOWANIE SEKCJI II-IX

ZAŁĄCZNIK V

TYPY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1 LIT. a) NINIEJSZEJ DYREKTYWY

Te typy produktów nie obejmują produktów, które są objęte przepisami dyrektyw wymienionych w art. 1 ust. 2 do celów tych dyrektyw i późniejszych zmian w tych dyrektywach.

GRUPA GŁÓWNA 1: Środki odkażające i produkty biobójcze o szerokim zastosowaniu.

Do tych rodzajów produktów nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają wywoływać działania biobójczego, włącznie z płynami do mycia, proszkami do prania i podobnymi produktami.

Produkt typu 1: Produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi przeznaczonymi do utrzymywania higieny przez człowieka.

Produkt typu 2: Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze

Produkty używane do odkażania powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia oraz mebli i które przy stosowaniu nie wchodzi w bezpośredni kontakt z żywnością lub paszami w pomieszczeniach prywatnych, publicznych i przemysłowych, łącznie ze szpitalami, jak również produkty wykorzystywane jako algicydy.

Obszar wykorzystania obejmuje między innymi: baseny kąpielowe, akwaria, inne wody do kąpieli i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; ściany i podłogi pomieszczeń sanitarnych i innych; toalety chemiczne, ścieki, odpadów szpitalnych, glebę i inne substraty (placów zabaw).

Produkt typu 3: Produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi wykorzystywanymi do celów higieny weterynaryjnej, łącznie z produktami używanymi w miejscach, w których przebywają, są utrzymywane lub przewożone zwierzęta.

Produkt typu 4: Środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami

Produkty używane do odkażania urządzeń, kontenerów, naczyń służące do konsumpcji, układu rurociągów związanych z procesem produkcji, magazynowania, transportu żywności lub pasz lub napojów (włącznie z wodą pitną) przeznaczoną dla ludzi i zwierząt.

Produkt typu 5: Środki odkażające wodę pitną

Produkty używane do odkażania wody pitnej (przeznaczonej dla ludzi i zwierząt).

GLÓWNA GRUPA 2: Środki konserwujące

Produkt typu 6: Puszcowane środki konserwujące

Produkty używane do ochrony produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze przechowywanych w pojemnikach w ramach kontroli mikrobiologicznej oraz w celu ich zabezpieczenia w okresie magazynowania.

Produktu typu 7: Środki konserwujące warstwę powłoki

Produkty stosowane w celu ochrony warstw ochronnych zabezpieczającymi przed uszkodzeniami mikrobiologicznymi stosowanymi w celu zapewnienia pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak obrazy, plastyki, tynki uszczelniające, spoiwa ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

Produkt typu 8: Środki konserwacji drewna

Produkty używane w celu konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będące na etapie przetwarzania w tartaku, lub środki stosowane do wyrobów drewnianych mające na celu niszczenie organizmów, które psują lub deformują drewno.

Produkty te dzieli się na środki ochronne oraz środki lecznicze.

Produkt typu 9: Środki konserwacji włókien, skóry, kauczuku i materiałów polimeryzowanych

Produkty używane w celu ochrony materiałów włóknistych lub polimeryzowanych, takich jak skóra, kauczuk, papier lub wyroby włókiennicze, opanowujące działanie korozji bakteryjnej.

Produkt typu 10: Środki konserwacji w dziedzinie murarstwa

Produkty stosowane w celu konserwacji lub odnowy w dziedzinie murarstwa lub materiałów budowlanych innych niż drewno, zwalczające działanie organizmów mikrobiologicznych i glonów.

Produkt typu 11: Środki ochronne przeznaczone dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych

Produkty używane w celu ochrony wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych.

Do tego rodzaju produktów nie zalicza się środków stosowanych w celu ochrony wody pitnej.

Produkt typu 12: Środki zwalczające bakterie śluzowe

Produkty używane w celu zapobiegania lub walki z bakteriami śluzowymi znajdującym się na materiałach, wyposażeniu i przedmiotach, wykorzystywanych w procesach przemysłowych,

np. na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.

Produkt typu 13: Środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali

Produkty stosowane w celu ochrony płynów używanych przy obróbce metali zwalczające korozję bakteryjną.

GŁÓWNA GRUPA 3: Zwalczanie szkodników

Produkt typu 14: Rodentycydy

Produkty używane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni.

Produkt typu 15: Awicydy

Produkty używane do walki z ptactwem.

Produkt typu 16: Moluscycydy

Produkty używane w celu zwalczania mięczaków.

Produkt typu 17: Piscycydy

Produkty używane w celu zwalczania ryb; do produktów tych nie zalicza się produktów, których celem jest leczenie chorób u ryb.

Produkt typu 18: Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów

Produkty używane do zwalczania stawonogów (takich jak: owady, pajęczaki i skorupiaki).

Produkt typu 19: Repelenty i atraktanty

Produkty używane do zwalczania organizmów szkodliwych (chodzi o bezkręgowce takie jak pchły lub kręgowce takie jak ptaki), odstrasżające je lub wabiące, włącznie z produktami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny przez człowieka lub higieny zwierzęcej.

GŁÓWNA GRUPA 4: Inne produkty biobójcze

Produkt typu 20: Środki konserwujące żywność lub pasze

Produkty używane w celu konserwacji żywności i pasz zwalczające szkodliwe organizmy.

Produkt typu 21: Produkty przeciw porostowe

Produkty stosowane do walki z osadzaniem się i rozwojem organizmów porostowych (drobnoustrojów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) występujących na statkach,

instalacjach stosowanych w akwakulturze lub na innych urządzeniach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

Produkt typu 22: Płyny używane do balsamowania i preparowania zwłok ludzi lub zwierząt lub ich części

Produkty używane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.

Produkt typu 23: Produkty zwalczające inne kręgowce

Produkty używane w celu zwalczania robactwa / szkodników.

ZAŁĄCZNIK VI

WSPÓLNE ZASADY OCENY DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

SPIS TREŚCI

Definicje

Wprowadzenie

Ocena

- Zasady ogólne
- Skutki dla ludzi
- Skutki dla zwierząt
- Skutki dla środowiska naturalnego
- Niedopuszczalne skutki
- Skuteczność
- Podsumowanie

Podejmowanie decyzji

- Zasady ogólne
- Skutki dla ludzi
- Skutki dla zwierząt
- Skutki dla środowiska naturalnego
- Niedopuszczalne skutki
- Skuteczność
- Podsumowanie

Ogólne połączenie wniosków

DEFINICJE

a) *Identyfikacje szkodliwych skutków*

Określenie szkodliwych skutków, które może wywołać produkt biobójczy.

b) *Określenie dawki (stężenie) - działanie (skutek)*

Określenie związku między dawką lub poziomem narażenia na działanie substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej substancji wchodzącej w skład produktu biobójczego oraz jej wpływu i znaczenia skutków.

c) *Ocena narażenia na działanie substancji*

Określenie emisji, kierunku i prędkości przemieszczania się substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego i jej transformacji lub rozpadu, aby oszacować poziom stężenia i/lub dawek, których działaniu mogą być poddani ludzie, zwierzęta lub środowisko naturalne.

d) *Charakterystyka ryzyka*

Ocena zakresu i wskaźnika wrażliwości na niepożądane skutki, które mogą wystąpić wśród ludności, zwierząt lub w środowisku naturalnym, ze względu na rzeczywiste lub przewidywane poddanie działaniu każdej substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Charakterystyka może zawierać „ocenę ryzyka”, to znaczy kwantyfikację prawdopodobieństwa ryzyka.

e) *Środowisko naturalne*

Wody, łącznie z osadami, powietrze, ziemia, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie wewnętrzne powiązania między nimi jak również i wszystkimi żywymi organizmami.

WPROWADZENIE

1. Niniejszy załącznik ustanawia zasady zapewniające, że przeprowadzone oceny i decyzje podejmowane przez Państwo Członkowskie dotyczące dopuszczania produktów biobójczych, pod warunkiem, że chodzi o preparaty chemiczne, będą w większym stopniu zharmonizowane i zapewnią wyższy poziom ochrony człowieka, zwierząt i środowiska naturalnego, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) niniejszej dyrektywy.
2. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska naturalnego, identyfikuje się wszelkie zagrożenia wiążące się z wykorzystaniem produktu biobójczego. W celu określenia dopuszczalności wszelkiego rodzaju zagrożenia zidentyfikowanego w trakcie normalnego użycia produktu biobójczego przeprowadza się ocenę ryzyka. Oceny takiej dokonuje się przez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z odpowiednimi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego.
3. Zawsze wymaga się przeprowadzenia oceny substancji czynnej obecnej w produkcie biobójczym. Ocena taka zostanie przeprowadzona dla załącznika I, IA lub IB. W ramach oceny ryzyka określa się zagrożenia i w zależności od przypadku, przeprowadza się ocenę stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.

4. Dodatkową ocenę ryzyka dla każdej potencjalnie niebezpiecznej substancji wchodzącej w skład produktu biobójczego przeprowadza się, jeżeli ocena ta jest potrzebna dla wykorzystania produktu biobójczego.
5. W celu przeprowadzenia oceny ryzyka wymaga się posiadania danych. Dane te wyszczególnione są w załączniku II, III i IV i można je dostosować ze względu na duże zróżnicowanie rodzajów produktów i związanych z nimi ryzyk. Wymagane dane ogranicza się do niezbędnego minimum w celu dokonania właściwej oceny ryzyka. Państwa Członkowskie muszą w odpowiedni sposób uwzględniać wymogi art. 12 i 13 dyrektywy, aby uniknąć jakiegokolwiek podwójnego przedłożenia danych. Jednakże, minimalna ilość danych wymaganych dla każdej substancji czynnej wchodzącej w skład jakiegokolwiek produktu biobójczego określona jest w załączniku VIIA dyrektywy 67/548/EWG; dane te zostaną już przekazane i poddane ocenie w ramach oceny ryzyka przeprowadzonej w celu dokonania wpisu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB do niniejszej dyrektywy. Można również zażądać danych na temat substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wchodzi w skład produktu biobójczego.
6. Wyniki dokonanych ocen ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego łączone są w celu przedstawienia całościowej oceny odnoszącej się do samego produktu biobójczego.
7. Państwo Członkowskie przeprowadzając ocenę ryzyka, które stwarza produkt biobójczy i podejmując decyzję w sprawie dopuszczenia tego produktu do obrotu:
 - a) uwzględnia każdą ważną informację natury technicznej lub naukowej, która powinna posiadać informacje na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości;
 - b) gdy jest to ważne, uzasadnienie niedostarczenia pewnych danych dokonane przez wnioskodawcę.
8. Państwo Członkowskie spełnia wymogi związane z wzajemnym uznawaniem, określonym w art. 4 ust. 1, 2 i 6, niniejszej dyrektywy.
9. Wiadomym jest, że wiele produktów biobójczych różni się od siebie w niewielkim stopniu. Przy ocenie dokumentacji bierze się ten fakt pod uwagę. Znaczące jest tutaj pojęcie „sformułowania ramowego”
10. Wiadomym jest, że niektóre produkty biobójcze uważane są za produkty o niewielkim stopniu ryzyka. Tego rodzaju produkty biobójcze, podlegając przepisom niniejszego załącznika, są przedmiotem procedury uproszczonej, opisanej w art. 3 niniejszej dyrektywy.
11. Zastosowanie wspólnych skutkuje tym, że Państwo Członkowskie podejmując decyzję czy produkt biobójczy może zostać dopuszczony czy też nie. Zezwolenie może zawierać ograniczenia dotyczące użytkowania produktu lub inne warunki. W niektórych przypadkach, Państwo Członkowskie może stwierdzić, że przed podjęciem decyzji musi uzyskać dane uzupełniające.

12. Podczas procedury dokonywania oceny i podejmowania decyzji, Państwa Członkowskie i wnioskodawcy współpracują ze sobą w celu szybkiego rozwiązania problemów dotyczących wymaganych danych lub wczesnej identyfikacji potrzeby przeprowadzenia badań uzupełniających, albo zmiany proponowanych warunków zastosowania produktu biobójczego lub zmiany jego rodzaju lub składu, aby w całości spełniał on wymogi niniejszego załącznika lub dyrektywy. Obciążenia administracyjne, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, ogranicza się do niezbędnego minimum, nie naruszając przy tym stopnia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.
13. Opinie przedstawione przez Państwo Członkowskie w trakcie procedury oceniającej i procedury podejmowania decyzji muszą opierać się na źródłach naukowych, najlepiej uznanych na skalę międzynarodową i uwzględniać zalecenia ekspertów.

OCENA

Zasady ogólne

14. Dane dostarczone na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia na produkt biobójczy badane są przez Państwo Członkowskie, które przyjmuje wniosek; bada ono pełną wartość naukową tych danych i sprawdza czy są one kompletne. Po ich przyjęciu, Państwo Członkowskie wykorzystuje je przy ocenie ryzyka uwzględniającego proponowane wykorzystanie produktu biobójczego.
15. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka, jakie przedstawia substancja czynna wchodząca w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, dla każdej z tych substancji należy przeprowadzić ocenę ryzyka. Ocena taka obejmuje zamierzone normalne zastosowanie produktu biobójczego, jak również przeprowadzona jest z uwzględnieniem najgorszej z możliwych sytuacji, włączając w to aspekty dotyczące produkcji i usuwania samego produktu lub materiałów, poddanych jego działaniu.
16. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ocena ryzyka, o ile jest to możliwe, powinna obejmować określenie szkodliwych skutków i określać dawki i/lub stężenia niewywołujące zauważalnych działań toksycznych (NOAEL). W zależności od tego czy jest to właściwe, obejmuje również określenie stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek), jak również określenie narażenia na działanie i charakterystykę ryzyka.
17. Wyniki porównania wykonywane dla każdej substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych, w związku z obciążeniem stężenia („koncentracja - NEL”) (niewywołujące żadnych skutków), gromadzone są w celu przedstawienia całościowej oceny ryzyka produktu biobójczego. W przypadku braku wyników ilościowych, w podobny sposób gromadzi się wyniki ocen jakościowych.
18. Ocena ryzyka określa:
 - a) ryzyko dla ludzi i zwierząt,

- b) ryzyko dla środowiska naturalnego,
 - c) niezbędne środki w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego zarówno w przypadku proponowanego normalnego użycia produktu biobójczego jak również w przypadku zaistnienia najgorszej z możliwych sytuacji, która może mieć miejsce w rzeczywistości.
19. W niektórych przypadkach, można dojść do wniosku, że w celu zakończenia prac nad oceną ryzyka potrzebne są dane uzupełniające. Każde takie dane dostarczane są w minimalnej ilości, która umożliwi zakończenie oceny ryzyka.

Skutki dla człowieka

20. Ocena ryzyka uwzględnia następujące potencjalne skutki wynikające z użytkowania produktu biobójczego oraz w dalszej perspektywie skutki na najbardziej narażonych na ich działanie grupach społeczeństwa, które mogły zostać narażone na działanie tego produktu.
21. Wyżej wymienione skutki wynikają z właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Są to:
- toksyczność ostra lub przewlekła,
 - podrażnienie,
 - korozyjność,
 - uczulenie,
 - toksyczność w przypadku powtarzania dawek,
 - mutageniczność,
 - rakotwórczość,
 - toksyczność dla reprodukcji,
 - neurotoksyczność,
 - inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
 - inne działania zależne od właściwości fizycznych i chemicznych.
22. Grupy społeczeństwa, określone powyżej obejmują:
- użytkowników profesjonalnych,
 - użytkowników nie profesjonalnych,

- osoby narażone na działanie produktu pośrednio przez środowisko naturalne.
23. Określenie niebezpieczeństwa określa właściwości i potencjalne szkodliwe skutki substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym i każdej substancji potencjalnie wątpliwej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli produkt ma zostać sklasyfikowany, zgodnie z wymaganiami art. 20, należy określić stosunek dawka (stężenie) - działanie (skutek), jak również określić położenie i charakterystykę ryzyka.
 24. W tych przypadkach, gdy przeprowadzone zostało badanie, którego celem jest określenie szkodliwych skutków związanych z określonym potencjalnym działaniem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ale gdy jego wyniki nie pozwoliły na dokonanie klasyfikacji produktu biobójczego, nie jest konieczne podawanie charakterystyki ryzyka związanego z tym działaniem, chyba, że istnieją inne racjonalne powody zaniepokojenia, np. występowanie niepożądanego oddziaływania na środowisko naturalne lub niedopuszczalnych pozostałości.
 25. Państwo Członkowskie stosuje ust. 26-29, jeżeli przeprowadza ocenę stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek) dla substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnych w produkcie biobójczym.
 26. Jeśli chodzi o toksyczność dla dawek powtarzalnych i toksyczność reprodukcyjną stosunek dawka - działanie podlega ocenie w przypadku każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej. Jeżeli jest to możliwe, należy określić dawkę niewywołującą niepożądanych skutków (NOAEL). W przypadku, gdy określenie dawki NOAEL jest niemożliwe, określa się dawkę LOAEL (przy stosowaniu, której zaobserwować można niepożądane działanie).
 27. Dla toksyczności ostrej, korozyjności i podrażnienia nie jest to zwykle możliwe; na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy określenie poziomu dawki NOAEL lub LOAEL. Dla toksyczności ostrej określa się wartości LD50 (średnia dawka śmiertelna) lub LC50 (średnie stężenie śmiertelne), lub, jeżeli korzysta się z metody z wcześniej ustaloną dawką, określa się dawkę wykluczającą. W odniesieniu do innych skutków, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna posiada wewnętrzną zdolność wywoływania tego rodzaju skutków przy użytkowaniu produktu biobójczego.
 28. Jeśli chodzi o mutageniczność i rakotwórczość, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może sama wywołać tego rodzaju skutki przy użytkowaniu produktu biobójczego. Jednakże, jeżeli można potwierdzić, że substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna uważana za rakotwórczą nie jest toksyczna dla genów, należy ustalić wartość NOAEL lub LOAEL, tak jak zostało to przewidziane w ust. 26.
 29. W stosunku do uczuleń skórnych i dróg oddechowych, w przypadku braku jednomyślności odnośnie możliwości określenia wartości dawki lub stężenia substancji czynnej, poniżej której potencjalnie nie wystąpią żadne szkodliwe skutki u osób, które wykazują reakcje alergiczne na daną substancję; wystarczy jednakże określić, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może sama wywołać tego rodzaju skutki w trakcie użytkowania produktu biobójczego.

30. W przypadku, gdy dane dotyczące toksyczności, które zostały uzyskane w wyniku obserwacji zachowania (narażenie na działanie substancji) człowieka, takie jak np. informacje pochodzące od producenta, centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych, są dostępne, przy przeprowadzaniu oceny ryzyka należy te dane uwzględnić w szczególności.
31. Ocena narażenia na działanie substancji przeprowadzana jest dla każdej grupy społecznej (użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych i osób pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko) poddanej działaniu produktu biobójczego lub w stosunku, do których można racjonalnie przewidzieć, że zostaną narażenie na jego i działanie. Celem oceny jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki i/lub stopnia stężenia / koncentracji każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na której działanie jest lub może zostać narażona ludność w okresie użytkowania produktu biobójczego.
32. Ocena narażenia na działanie substancji opiera się na danych pochodzących z dokumentacji technicznej, przedłożonych zgodnie z art. 8, jak również na każdej innej istotnej informacji. W szczególności uwzględnia ona następujące informacje:
- dane na temat prawidłowo zmierzonego narażenia na działanie substancji,
 - formę, w jakiej produkt wprowadzany jest do obrotu,
 - typ produktu biobójczego,
 - metodę zastosowania i zastosowaną ilość,
 - fizyczno - chemiczne właściwości produktu,
 - prawdopodobne sposoby narażenia na działanie substancji i możliwości absorpcyjne,
 - częstotliwość i czas narażenia,
 - typ i rozmiar szczególnych ekspozowanych grup społeczeństwa, o ile takie informacje zostały przedłożone.
33. W przypadku właściwego odpowiednio zmierzonych, reprezentatywnych danych dotyczących narażenia na działanie substancji, przy dokonywaniu oceny uwzględnia się je w szczególności. W przypadku, gdy metody obliczeniowe wykorzystywane są dla oszacowania poziomu narażenia na działanie substancji stosuje się odpowiednie modele.

Modele te:

- pozwalają na dokonanie jak najlepszej oceny wszystkich istotnych procesów, przy uwzględnieniu realnych parametrów i hipotez,
- poddaje się analizie uwzględniającej możliwe czynniki niepewności,

- zostają w pewny sposób uwiarygodnione, z wykorzystaniem pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu,
- odpowiadają warunkom, w obszarze użytkowania.

Uwzględnia się również odpowiednie dane dotyczące monitorowania substancji, których sposoby użycia i poziomy narażenia albo właściwości są podobne.

34. W przypadku, gdy, dla skutków, ustalonych w ust. 21, określono wartość NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka wymaga porównania wartości NOEL lub LOAEL z oceną dawki / stężenia, na których działanie zostaną narażone grupy społeczeństwa. W przypadku, gdy nie można określić wartości NOAEL lub LOAEL, dokonuje się porównania jakościowego.

Skutki dla zwierząt

35. Przestrzegając tych samych stosownych zasad, które zostały opisane w sekcji dotyczącej skutków działania dla człowieka, Państwo Członkowskie rozważa ryzyka, jakie stwarza produkt biobójczy dla zwierząt.

Skutki dla środowiska naturalnego

36. Ocena ryzyka uwzględnia wszelkie szkodliwe skutki związane z użyciem produktu biobójczego, właściwych dla wszystkich trzech segmentów środowiska naturalnego - powietrza, gleby i wody (włącznie z osadami).
37. Określenie ryzyka wskazuje właściwości i potencjalne negatywne skutki działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli powoduje to klasyfikację substancji czynnej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, należy przeprowadzić ocenę stosunku dawka - (stężenie) / działanie - (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka.
38. W takich sytuacjach, w przypadku, gdy przeprowadzono badanie, którego celem jest określenie szkodliwych skutków związanych z możliwym oddziaływaniem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, jednakże wyniki jego nie pozwoliły na sklasyfikowanie produktu biobójczego, charakterystyka ryzyka takiego oddziaływania nie jest konieczna, chyba, że istnieją inne uzasadnione wątpliwości. Tego rodzaju wątpliwości mogą wynikać z właściwości i skutków działania każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, w szczególności z:
- każdego elementu wskazującego na możliwość bioakumulacji,
 - właściwości trwałości substancji,
 - kształtu krzywej toksyczności w czasie, otrzymanej w wyniku badań ekotoksyczności,

- wniosków z badań dotyczących toksyczności wykazujących, że substancja wywołuje inne szkodliwe działania (np. klasyfikacja substancji w grupie substancji mutagennych),
 - dane na temat substancji o analogicznej strukturze,
 - skutków endokrynologicznych.
39. Ocenę stosunku „dawka - (stężenie -) / działanie - (skutek)” przeprowadza się dla substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, aby określić stężenie, poniżej którego nie występują jakiegokolwiek szkodliwe skutki dla zagrożonego środowiska naturalnego. Stężenie to nazywa się PNEC („przewidywalne stężenie niewywołujące skutków negatywnych”). W niektórych przypadkach jednakże, może być niemożliwe określenie PNEC. W takim przypadku należy dokonać jakościowego szacunku stosunku - „dawka - (stężenie) / działanie - (skutek)”.
40. PNEC ustala się na podstawie danych dotyczących oddziaływania na organizmy i na podstawie wyników badań ekotoksyczności, przedstawionych zgodnie z przepisami art. 8 niniejszej dyrektywy. W celu obliczenia PNEC stosuje się wskaźnik oceny wartości otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na organizmach, np. LD50 (średnia dawka śmiertelna) i LC50 (średnie stężenie śmiertelne), EC50 (średnie stężenie skuteczne), IC50 (stężenie wywołujące 50% ograniczenie danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (dawka/stężenie bez widocznych skutków) lub LOEL(C) (dawka/stężenie wywołujące najłabsze dające się zaobserwować skutki).
41. Wskaźnik oceny stanowi wyrażenie stopnia niepewności przy ekstrapolacji do rzeczywistego środowiska wyników badań przeprowadzonych na ograniczonej liczbie gatunków. W związku z tym zasadą ogólną jest, że im danych jest więcej i czas prowadzenia badań jest dłuższy, tym mniejszy jest stopień niepewności i wskaźnik oceny.
- Wyszczególnienia współczynników oceny opracowane są we wskazówkach technicznych, które opierają się na informacjach podanych w dyrektywie Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. określającej zasady oceny zagrożenia dla człowieka i środowiska naturalnego wywoływanego przez substancje ogłaszane zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG*.
42. Ocena narażenia dokonywana jest w celu określenia prawdopodobnego stężenia, we wszystkich segmentach środowiska naturalnego danej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to nazywa się PEC („przewidywalne stężenie w środowisku”). Jednakże, nie zawsze można określić to stężenie i w tym przypadku należy przeprowadzić jakościową prognozę narażenia na działanie substancji.
43. Określenie PEC lub, w miarę konieczności, jakościowa ocena narażenia dla środowisk naturalnych, w których w rzeczywistości ma miejsce lub może mieć miejsce emisja, wprowadzenie lub rozdzielenie substancji, włącznie z materiałami, które zostały

* Dz.U. nr L 227 z 8.09.1993, str. 9.

poddane działaniu produktów biobójczych.

44. Określając PEC lub dokonując jakościowej oceny narażenia uwzględnia się w szczególności w miarę możliwości:
- obliczone we właściwy sposób dane dotyczące narażenia,
 - formę, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
 - typ produktu biobójczego,
 - metodę i odliczoną część dawkowania,
 - właściwości fizyczno – chemiczne,
 - produkty rozkładu -/ przekształcenia,
 - prawdopodobny kierunek uwalniania się do przedziałów środowiska naturalnego i możliwości adsorpcyjne / desorpcyjne i rozpadu,
 - częstotliwość i czas narażenia.
45. W przypadku, gdy istnieją reprezentatywne i we właściwy sposób obliczone dane dotyczące narażenia na działanie substancji, przy dokonywaniu oceny narażenia należy je w szczególności uwzględnić. W przypadku, gdy w celu dokonania oceny narażenia korzysta się z metod obliczeniowych, należy zastosować odpowiednie modele. Modele te wykazane są w ust. 33. W miarę potrzeb, należy również przeanalizować, przypadek po przypadku, dane dotyczące kontroli substancji, których sposoby użycia i ekspozycji albo właściwości są podobne.
46. Dla danego przedziału środowiska naturalnego charakterystyka ryzyka, w miarę możliwości, zawiera porównanie wartości PEC z PNEC, tak, aby można było otrzymać stosunek PEC / PNEC.
47. Jeżeli określenie stosunku wskaźnika PEC / PNEC nie było możliwe, charakterystyka ryzyka pociąga za sobą jakościową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia skutków w istniejących obecnie warunkach narażenia na działanie substancji lub ich wystąpienia w przyszłości w przewidywanych warunkach narażenia.

Niedopuszczalne skutki

48. Państwo Członkowskie poddaje ocenie dane, które zostały mu przedstawione w celu określenia, czy produkt biobójczy nie wywołuje niepotrzebnego bólu u docelowych zwierząt kręgowych. Obejmuje to ocenę mechanizmu, dzięki któremu osiąga się rezultat oraz zauważalny skutek na zachowanie i zdrowie docelowych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku pożądanego działania zwierzęta docelowe giną, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć.
49. W zależności od przypadku Państwo Członkowskie bada możliwość rozwoju

odporności u organizmów docelowych na działanie substancji czynnej lub produktu biobójczego.

50. Jeżeli istnieje obawa, że mogą wystąpić innego rodzaju niedopuszczalne skutki, Państwo Członkowskie poddaje ocenie możliwość ich wystąpienia. Przykładem tego rodzaju skutków może być niedopuszczalne oddziaływanie produktu biobójczego na umocnienia i armaturę umocowaną na drewnie, w przypadku zastosowania środka konserwacji drewna.

Skuteczność

51. Dane przedstawia się i poddaje ocenie w celu potwierdzenia, czy produkt biobójczy jest tak skuteczny jak zostało to zapowiedziane. Dane przedstawione przez wnioskodawcę lub będące w posiadaniu Państwa Członkowskiego muszą pozwalać na potwierdzenie skuteczności działania produktu biobójczego przeciw organizmom docelowym przy ich normalnym zastosowaniu, zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu.
52. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi wspólnotowymi o ile takie istnieją i są stosowane. Gdzie stosowne, można wykorzystywać inne metody, które wymienione są w poniższym wykazie. Jeżeli istnieją dane, które można zaakceptować, to można je wykorzystać.
- norma - ISO, CEN lub inne międzynarodowe metody normalizacji
 - krajowe metody normalizacji
 - przemysłowe metody normalizacji (przyjęte przez Państwo Członkowskie)
 - metoda normalizacji producenta (przyjęta przez Państwo Członkowskie)
 - dane na temat aktualnego rozwoju produktu biobójczego (przyjęte przez Państwo Członkowskie).

Podsumowanie

53. Dla każdej z dziedzin, dla których dokonana została ocena ryzyka, tzn. oddziaływania na ludzi, zwierzęta i środowisko naturalne, Państwo Członkowskie grupuje wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego. W ocenie takiej należy uwzględnić wszystkie prawdopodobne skutki synergiczne substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego.
54. Dla produktów biobójczych zawierających większą ilość substancji czynnych, przy określaniu całościowego działania produktu biobójczego uwzględnia się również wszelkie działania szkodliwe.

PROCES PODEJMOWANIA DECYZJI

Zasady ogólne

55. Z zastrzeżeniem ust. 96, Państwo Członkowskie podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia na użycie produktu biobójczego, w której uwzględnia wszelkiego rodzaju ryzyka, które stwarza każda z substancji czynnych i każda z substancji potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego. Ocena ryzyka odnosi się do normalnego użytkowania produktu biobójczego, z uwzględnieniem wystąpienia scenariusza najgorszego przypadku, włączając w to wszelkie aspekty dotyczące usuwania odpadów produktu biobójczego lub materiałów, na które oddziaływał.
56. Podejmując decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia, Państwo Członkowskie dochodzi do następujących wniosków, w stosunku do każdego rodzaju produktu i każdego obszaru zastosowania produktu biobójczego, dla którego przedstawiony został wniosek o dopuszczenie:
 1. produkt biobójczy nie może zostać objęty zezwoleniem;
 2. produkt biobójczy może zostać objęty zezwoleniem pod pewnymi warunkami lub z zachowaniem pewnych ograniczeń;
 3. przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu wymaga się dostarczenia większej ilości danych.
57. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdza, że do podjęcia decyzji o dopuszczeniu produktu potrzebuje dodatkowych informacji lub danych, uzasadnia swoje stanowisko. Uzupełniające informacje lub dane muszą być dostarczone w najmniejszej ilości umożliwiającej dokonanie nowej prawidłowej oceny ryzyka.
58. Państwo Członkowskie dostosowuje się do zasad związanych z wzajemnym uznawaniem, zgodnie z art. 4. niniejszej dyrektywy.
59. Państwo Członkowskie stosuje się do zasad dotyczących pojęcia „sformułowania ramowe” w przypadku, gdy podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego.
60. Państwo Członkowskie stosuje przepisy dotyczące pojęcia produktu „o niewielkim stopniu ryzyka”, w przypadku, gdy podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia dla tego rodzaju produktu biobójczego.
61. Państwo Członkowskie udziela zezwolenia jedynie dla tych produktów biobójczych, które stosowane są zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu i nie stwarzają ryzyka nie do przyjęcia dla ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, są skuteczne i zawierają substancje czynne, których wykorzystanie w tego rodzaju produktach biobójczych jest dopuszczone na poziomie wspólnotowym.
62. W miarę potrzeb, Państwo Członkowskie nakłada pewne warunki lub ograniczenia dotyczące udzielenia zezwolenia. Ich rodzaj i zakres zależy od rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i ryzyka, jakie może wiązać się z użytkowaniem produktu biobójczego.

63. W procesach podejmowania decyzji, Państwo Członkowskie uwzględnia następujące informacje:
- wyniki oceny ryzyka, w szczególności związku między narażeniem na działanie substancji i skutkami,
 - rodzaj i dotkliwość skutków,
 - możliwy do zastosowania sposób zarządzania ryzykiem,
 - zakres stosowania produktu biobójczego,
 - skuteczność produktu biobójczego,
 - właściwości fizyczne produktu biobójczego,
 - korzyści wynikające z zastosowania produktu biobójczego.
64. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie bierze pod uwagę niepewność wynikającą ze zmienności danych wykorzystanych w procesach oceny i podejmowania decyzji.
65. Państwo Członkowskie może ustalać, aby produkty biobójcze zostały użyte we właściwy sposób. Właściwe użytkowanie obejmuje skutecznym zastosowaniem dawek i możliwie niewielkim użyciem produktu biobójczego.
66. Państwo Członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, aby wnioskodawca przedstawił etykietę produktu biobójczego, jak również, w zależności od przypadku, kartę z informacjami na temat bezpieczeństwa, która.
- spełnia wymagania określone w art. 20 i 21 niniejszej dyrektywy,
 - zawiera informacje na temat ochrony użytkownika określone legislacją wspólnotową dotyczącą ochrony pracowników,
 - obejmuje warunki lub ograniczenia użytkowania, według których produkt biobójczy może zostać użyty.

Przed wydaniem zezwolenia, Państwo Członkowskie potwierdza, że warunki te muszą zostać spełnione.

67. Państwo Członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, aby wnioskodawca przedstawił propozycję opakowania oraz w zależności od przypadku, procedur niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania lub każdego innego właściwego materiału towarzyszącego produktowi biobójczemu. Środki te muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami prawa.

Skutki dla człowieka

68. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego w przypadku,

gdy ocena ryzyka potwierdzi, że produkt ten w warunkach zamierzonego wykorzystania stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla ludzi, z uwzględnieniem wystąpienia scenariusza najgorszego przypadku.

69. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego Państwo Członkowskie rozważa możliwe skutki oddziaływania tego produktu na wszystkie grupy społeczeństwa: użytkowników profesjonalnych, użytkowników nieprofesjonalnych oraz użytkowników pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko.
70. Państwo Członkowskie bada związek między narażeniem na działanie i działaniem i wykorzystuje to w procesach podejmowania decyzji. W trakcie analizowania tego związku konieczne jest uwzględnienie pewnej liczby czynników, z których jednym z głównych jest charakter szkodliwych skutków wywołanych działaniem substancji. Do skutków tych zalicza się ostrą toksyczność, działania podrażniające, uczuleniowe, toksyczność dla dawek powtarzalnych, mutagenezę, kancerogenezę, neurotoksyczność, toksyczność reprodukcyjną, jak również właściwości fizyczno - chemiczne i wszystkie inne szkodliwe właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej.
71. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia, Państwo Członkowskie porównuje uzyskane wyniki oceny ryzyka z wynikami wcześniejszymi w celu określenia wystąpienia identycznych lub podobnych szkodliwych skutków oraz określa właściwy margines bezpieczeństwa (MOS).

Właściwy margines bezpieczeństwa wynosi normalnie 100, ale w zależności od krytycznego działania toksycznego, właściwy może okazać się również wyższy lub niższy.
72. W zależności od przypadku, Państwo Członkowskie nakłada jako warunek wydania zezwolenia dla produktu biobójczego obowiązek noszenia środków ochrony indywidualnej, maski filtracyjnej, kombinezону, rękawic i okularów ochronnych, w celu ograniczenia narażenia na działanie substancji użytkowników profesjonalnych. Wyposażenie takie musi być łatwo dostępne dla użytkowników.
73. Jeżeli dla użytkowników nieprofesjonalnych noszenie środków ochrony indywidualnej jest jedynym sposobem ograniczenia narażenia, zwykle nie udziela się zezwolenia dla produktu.
74. Jeżeli związek między narażeniem na działanie i działaniem nie może zostać ograniczony do dopuszczalnego poziomu, Państwo Członkowskie może nie wydać zezwolenia dla produktu biobójczego.
75. Żaden produkt biobójczy zaliczany, zgodnie z art. 20 ust. 1 niniejszej dyrektywy, do produktów toksycznych, wysoce toksycznych lub rakotwórczych kategorii 1 lub 2 albo mutagennych kategorii 1 lub 2, bądź toksycznych dla reprodukcji kategorii 1 lub 2, nie może zostać dopuszczony do powszechnego użytku.

Skutki dla zwierząt

76. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie stwierdzone, że produkt ten, w warunkach normalnego wykorzystania stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zwierząt, które nie są zwierzętami docelowymi.
77. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie posługując się tymi samymi kryteriami jak kryteria opisane w sekcji dotyczącej skutków dla ludzi, bada możliwe zagrożenie, jakie produkt biobójczy stwarza dla zwierząt.

Skutki dla środowiska naturalnego

78. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli ocena ryzyka potwierdzi, że substancja czynna lub jakakolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna bądź jakikolwiek produkt redukcji lub reakcji stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla środowiska naturalnego, tzn. wody (włącznie z osadami), gleby lub powietrza. W ocenie uwzględnia się zagrożenie dla organizmów nie docelowych, które występują w tych środowiskach naturalnych.

W przypadku podejmowania decyzji ostatecznej, zgodnie z pkt. 96, Państwo Członkowskie, aby ocenić czy istnieje niedopuszczalne ryzyko, uwzględnia kryteria wymienione w ust. 81-91.

79. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przy podejmowaniu decyzji jest stosunek wskaźnika PEC / PNEC lub, jeżeli jest on nieznany, szacunek jakościowy. Przeprowadza się dokładną analizę wskaźnika, przy czym uwzględnia się zmienność danych wykorzystanych do pomiarów stężenia i dokonania oceny.

Określając PEC, należy skorzystać z najodpowiedniejszego modelu uwzględniającego zachowanie się produktu biobójczego w środowisku naturalnym.

80. Dla danego segmentu środowiska naturalnego, jeżeli stosunek wskaźnika PEC / PNEC jest równy lub niższy od 1, stwierdza się, że nie jest już potrzebne przeprowadzenie dodatkowych badań i/lub posiadanie dodatkowych informacji.

Jeżeli wskaźnik PEC / PNEC jest wyższy od 1, Państwo Członkowskie na podstawie wielkości tego wskaźnika i innych odpowiednich czynników ocenia, czy w celu lepszego zdefiniowania niepokojącego charakteru produktu niezbędne są dalsze informacje i/lub inne badania lub czy należy zastosować środki ograniczające ryzyko bądź też podać w wątpliwość, czy dla produktu można w ogóle udzielić zezwolenia. Odpowiednie czynniki, które należy uwzględnić są wymienione w ust. 38.

Woda

81. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli w proponowanych warunkach użytkowania, przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej bądź metabolitów, produktów redukcji lub reakcji w wodach (lub ich osadach) wywiera niedopuszczalny wpływ na gatunki nie docelowe żyjące w środowisku słodkowodnym, morskim lub estuarijnym, chyba, że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach

rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

82. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli, w proponowanych warunkach użytkowania przewidywane stężenie substancji czynnej, jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów redukcji lub reakcji w wodach gruntowych przekracza jakiegokolwiek z następujących najniższych stężeń:

- a) najwyższego dopuszczalnego stężenia określonego w dyrektywie 80/778/EWG, lub
- b) najwyższego stężenia ustanowionego, zgodnie z procedurą wpisu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB niniejszej dyrektywy, na podstawie właściwych danych, w szczególności danych toksykologicznych,

chyba, że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, najniższe stężenie nie zostaje przekroczone.

83. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów redukcji lub reakcji, po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach powierzchniowych lub ich osadach:

- przekracza, w przypadku, gdy wody powierzchniowe na obszarze, na którym produkt ma zostać zastosowany lub wody pochodzące z tego obszaru mają zostać wykorzystane w ujęciu wody pitnej, wartości określone w
 - dyrektywie Rady 75/440/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotyczącej wymaganej jakości wód powierzchniowych przeznaczonych na pobór wody pitnej w Państwach Członkowskich¹,
 - dyrektywie 80/778/EWG lub
- ma niedopuszczalne działanie na gatunki nie docelowe,

chyba, że zostało naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, stężenie to nie zostaje przekroczone.

84. Proponowane instrukcje użytkowania produktu biobójczego, w szczególności procedury czyszczenia sprzętu używanego do jego wykorzystania, muszą być zredagowane w taki sposób, aby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wód lub ich osadów ograniczone zostało do minimum.

Gleba

85. W przypadku, gdy może nastąpić niedopuszczalne skażenie gleby, Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli po jego

¹ Dz.U. L 194 z 25.07.1975, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/692/EWG (Dz.U. L 377 z 31.12.1991, str. 48).

wykorzystaniu substancja czynna lub jakakolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w jego skład:

- po przeprowadzeniu badań w terenie pozostaje w glebie przez więcej niż 1 rok, lub
- podczas badań laboratoryjnych, tworzy pozostałości, nieulegające wyekstrahowaniu w ciągu 100 dni w ilości przekraczającej 70% dawki pierwotnej, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5% w ciągu 100 dni,
- powoduje niedopuszczalne skutki lub w niedopuszczalny sposób oddziałuje na organizmy nie docelowe,

chyba, że zostanie naukowo potwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

Powietrze

86. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli istnieje możliwość wystąpienia szkodliwego działania w atmosferze, chyba, że zostanie naukowo stwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

Skutki dla organizmów niedocelowych

87. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, w przypadku, gdy racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy, niedocelowe zostaną poddane działaniu produktu biobójczego, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- stosunek PEC / PNEC jest wyższy od 1, chyba, że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie udowodnione, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie spowoduje jakichkolwiek niedopuszczalnych skutków, lub
- wskaźnik bioakumulacji (BCF) odnoszący się do tkanek tłuszczowych kręgowców niebędących zwierzętami docelowymi przekracza 1 rok, chyba, że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami nie spowoduje, w sposób bezpośredni lub pośredni, jakichkolwiek niedopuszczalnych skutków.

88. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy wodne, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach, zostaną poddane działaniu produktu biobójczego, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- wskaźnik PEC / PNEC jest wyższy od 1, chyba, że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego

wykorzystania, żywotność organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach, nie jest zagrożona działaniem produktu biobójczego, który zostaje użyty zgodnie z proponowanymi warunkami, lub

- współczynnik bioakumulacji (BCF) jest wyższy od 1000 dla substancji łatwo ulegających rozkładowi biologicznemu lub jest wyższy od 100 dla substancji, które nie ulegają łatwej biodegradacji, chyba, że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie wywrze w sposób bezpośredni lub pośredni, jakiegokolwiek niedopuszczalnego skutku na żywotność organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach.

Jednakże, w drodze odstępstwa od przepisów niniejszego ustępu, Państwa Członkowskie mogą udzielić zezwolenia dla produktu przeciw porostowego, który używany jest na publicznych statkach handlowych i okrętach wojennych, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy, jeżeli zabezpieczenie przed porostami w żaden inny równoważny sposób, za pomocą innych praktycznych środków nie może zostać osiągnięte. Wprowadzając tę dyrektywę w życie, Państwa Członkowskie uwzględniają odpowiednio właściwe rezolucje i zalecenia Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO).

89. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że mikroorganizmy zostaną poddane działaniu tego produktu w oczyszczalniach ścieków, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitu, produktu degradacji lub reakcji, wskaźnik PEC / PNEC jest wyższy od 1, chyba, że, w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania użycie produktu biobójczego zgodne z proponowanymi warunkami nie wywrze, w sposób bezpośredni lub pośredni, jakiegokolwiek niedopuszczalnego skutku na żywotność tych mikroorganizmów.

Niedopuszczalne skutki

90. Jeżeli odporność substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego może się zwiększyć, Państwo Członkowskie podejmuje działania, aby jak najbardziej zminimalizować następstwa tego wzrostu odporności. Może to obejmować zmiany warunków dopuszczenia produktu do obrotu, albo odmowę wydania zezwolenia.
91. Udzielenie zezwolenia dla produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kręgowców, może nastąpić w przypadku, gdy:
- śmierć nastąpi równocześnie z utratą świadomości, lub
 - spowoduje on natychmiastową śmierć, lub
 - spowoduje on stopniowe zahamowanie funkcji życiowych bez wyraźnych oznak cierpienia.

Jeśli chodzi o środki odstraszające, działanie docelowe powinno uzyskiwane jest bez

wywoływania u docelowych zwierząt kręgowych niepotrzebnego cierpienia ani bólu.

Skuteczność

92. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, który nie jest w wystarczającym stopniu skuteczny, gdy jest on użytkowany zgodnie z warunkami podanymi na przedstawionej etykiecie lub innymi warunkami określonymi w zezwoleniu.
93. Stopień, rodzaj i czas trwania ochrony, czas zwalczania lub jakiegokolwiek innego spodziewanego działania powinny być przynajmniej zbliżone do wskaźników uzyskanych przy wykorzystaniu właściwych produktów odniesienia, w przypadku, gdy tego rodzaju produkty istnieją lub też zbliżone do innych środków kontroli. W przypadku, gdy produkty odniesienia nie istnieją, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom bezpieczeństwa lub kontroli lub skutek zwalczania w zakresie zamierzonego użycia. Wnioski dotyczące działania produktu biobójczego muszą być ważne dla całego proponowanego zakresu wykorzystania produktu oraz dla wszystkich regionów Państwa Członkowskiego, chyba że na przedstawionej etykiecie umieszczona jest informacja, wskazująca, że produkt biobójczy ma być użytkowany w szczególnych okolicznościach. Państwa Członkowskie poddają ocenie dane dotyczące stosunku dawka-działanie, które uzyskano w wyniku przeprowadzonych badań, (z których jedna została przeprowadzona bez wykorzystania produktu biobójczego) i z zastosowaniem dawek niższych od zalecanego poziomu, aby można było ocenić, czy zalecana dawka jest najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania.

Podsumowanie

94. W każdym obszarze wykorzystania produktu biobójczego, dla którego przeprowadzono ocenę ryzyka, tzn. oddziaływania na człowieka, zwierzęta i środowisko, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego, Państwo Członkowskie łączy wnioski otrzymane dla substancji czynnej i substancji wątpliwej, aby w końcu wyciągnąć całkowity wniosek dla produktu biobójczego. Ponadto sporządza się podsumowanie oceny skuteczności i skutków niedopuszczalnych.

Wynik tego podsumowania obejmuje:

- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na człowieka,
- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na zwierzęta,
- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na środowisko naturalne,
- podsumowanie oceny skutków,
- podsumowanie działań niedopuszczalnych.

OGÓLNE POŁĄCZENIE WNIOSKÓW

95. Państwo Członkowskie łączy różnego rodzaju wnioski wynikające z przeprowadzonego badania oddziaływania produktu biobójczego na człowieka, zwierzęta i środowisko

naturalne, aby przedstawić ogólny wniosek odnoszący się do całościowego oddziaływania produktu biobójczego.

96. Przed podjęciem decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie we właściwy sposób uwzględnia możliwe niedopuszczalne skutki działania produktu biobójczego, jego skuteczność i korzyści wynikające z jego użycia.
97. Państwo Członkowskie podejmuje ostatecznie decyzję, czy można udzielić zezwolenia dla produktu biobójczego, czy też nie i czy to zezwolenie, zgodnie z przepisami niniejszego załącznika i dyrektywy, podlega jakimkolwiek ograniczeniom lub warunkom.

DYREKTYWA 2001/82/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu²,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych³, dyrektywa Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących norm analitycznych, farmakologiczno – toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów z badań weterynaryjnych produktów leczniczych⁴, dyrektywa Rady 90/677/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. rozszerzająca zakres dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy wobec immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych⁵, oraz dyrektywa Rady 92/74/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych⁶ zostały wielokrotnie i istotnie zmienione; dla przejrzystości i racjonalności powyższej dyrektywy powinny być skodyfikowane poprzez połączenie ich w jeden tekst.
- 2) Podstawowym celem wszelkich regulacji dotyczących produkcji i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego.
- 3) Jednakże, ten cel musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać

¹ Dz.U. C 75 z 15.03.2000, str. 11.

² Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 września 2001 r.

³ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/37/WE (Dz.U. L 139 z 10.06.2000, str. 25).

⁴ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/104/WE (Dz.U. L 3 z 6.01.2000, str. 18).

⁵ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

⁶ Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12.

rozwoju przemysłu i obrotu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

- 4) O ile Państwa Członkowskie ustanowiły już pewne przepisy prawne, rozporządzenia lub działania administracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, to przepisy te różnią się w istotnych zasadach. Utrudnia to handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty, tym samym bezpośrednio wpływając na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- 5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.
- 6) Z punktu widzenia zdrowia publicznego i swobodnego przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych koniecznym jest, aby właściwe władze posiadały do swojej dyspozycji użyteczne informacje o zatwierdzonych weterynaryjnych produktach leczniczych, w formie zatwierdzonych streszczeń charakterystyk produktów.
- 7) Za wyjątkiem tych produktów leczniczych, które podlegają zcentralizowanej wspólnotowej procedurze dopuszczenia, ustanowionej przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych⁷, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym Państwie Członkowskim powinno być uznawane przez właściwe władze innego Państwa Członkowskiego, chyba, że istnieją poważne podstawy do przypuszczeń, że dopuszczany weterynaryjny produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego; w przypadku braku zgody między Państwami Członkowskimi na temat jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego, powinna być podjęta, na poziomie wspólnotowym, naukowa ocena prowadząca do jednej decyzji w zakresie niezgodności, wiążąc zainteresowane Państwa Członkowskie. Decyzja ta powinna być przyjęta w drodze szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi.
- 8) W tym celu powinien być ustanowiony Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z Europejską Agencją Oceny Produktów Leczniczych ustanowioną w wymienionym uprzednio rozporządzeniu (EWG) nr 2309/93.
- 9) Niniejsza dyrektywa stanowi pierwszy etap do osiągnięcia celu, jakim jest swobodny przepływ weterynaryjnych produktów leczniczych. Jednakże, w tym celu, niezbędne są nowe środki, w świetle zdobytego doświadczenia – szczególnie w ramach Komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych dla usunięcia pozostających przeszkód swobody przepływu.
- 10) Pasze lecznicze nie mieszczą się w zakresie niniejszej dyrektywy. Jednakże, niezbędne jest, zarówno z uwagi na zdrowie publiczne jak i z powodów ekonomicznych, zakazanie używania nie zatwierdzonych produktów leczniczych w wytwarzaniu pasz leczniczych.
- 11) Pojęcie szkodliwości i skuteczności terapeutycznej może być zbadane jedynie we

⁷ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.03.1998, str. 7).

wzajemnym odniesieniu i ma tylko relatywne znaczenie, zależne od postępu wiedzy naukowej i użytku, do którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu muszą wykazywać, że korzyści wynikające ze skuteczności przeważają nad potencjalnym zagrożeniem. Wniosek bez takiego dowodu musi zostać odrzucony.

- 12) Odmawia się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku, gdy produkt leczniczy nie przynosi skutków terapeutycznych lub w przypadku, gdy taki skutek nie był dostatecznie udowodniony. Pojęcie skuteczności terapeutycznej musi być rozumiane jako będące skutecznością przyrzeczoną przez wytwórcę.
- 13) Odmawia się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku, gdy wskazany okres wycofania nie jest wystarczająco długi, aby wyeliminować zagrożenia zdrowia wynikającego z pozostałości.
- 14) Przed dopuszczeniem do obrotu immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwórca musi przedstawić swoją zdolność do zapewnienia spójności składu każdej serii.
- 15) Właściwe władze powinny być także upoważnione do wprowadzenia zakazu używania immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, gdy immunologiczne reakcje leczonego zwierzęcia będą zakłócać krajowy lub wspólnotowy program diagnozy, zwalczania lub kontroli choroby zwierzęcej.
- 16) Przede wszystkim pożądanym jest zaopatrzenie użytkowników homeopatycznych produktów leczniczych w bardzo jasne wskazówki o ich charakterze homeopatycznym oraz w wystarczające gwarancje dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa.
- 17) Reguły dotyczące wytwarzania, kontroli i inspekcji homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych muszą być zharmonizowane, aby pozwolić na obieg w całej Wspólnocie produktów leczniczych posiadających wysoką jakość i stopień bezpieczeństwa.
- 18) Mając na uwadze szczegółowe charakterystyki tych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, takie jak, bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do prób klinicznych, pożądanym jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych w formie farmaceutycznej, i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla zwierzęcia.
- 19) Powszechne reguły regulujące dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych muszą być zastosowane w odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu ze wskazówkami terapeutycznymi lub w formie, która może przedstawiać istniejące ryzyko, które musi być zrównoważone w stosunku do przewidywanych skutków terapeutycznych. Państwa Członkowskie powinny być zdolne do wprowadzenia szczegółowych reguł dla oceny wyników badań i prób mających na celu stworzenie bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych i gatunków egzotycznych, pod warunkiem, że powiadomią o nich Komisję.

- 20) W celu lepszej ochrony zdrowia zwierząt i ludzi i aby uniknąć niepotrzebnego dublowania wysiłków podczas rozpatrywania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Państwa Członkowskie powinny systematycznie sporządzać sprawozdania w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, który uzyskuje od nich pozwolenie, oraz na wniosek wymieniać te sprawozdania. Ponadto, Państwo Członkowskie powinno być zdolne do zawieszenia rozpatrywania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tym weterynaryjnym produktem leczniczym, który jest w danej chwili aktywnie rozważany w innym Państwie Członkowskim z zamiarem uznania decyzji podjętej przez to ostatnie Państwo Członkowskie.
- 21) W celu ułatwienia przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych i aby zapobiec powtarzaniu badań przeprowadzanych w jednym Państwie Członkowskim w innym, do weterynaryjnych produktów leczniczych muszą być zastosowane minimalne wymagania dotyczące wytwarzania, przywozu z państw trzecich oraz uzyskania odpowiedniego pozwolenia.
- 22) Jakość weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych na terenie Wspólnoty powinna być zagwarantowana przez wymaganą zgodność z zasadami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych niezależnie od końcowego miejsca przeznaczenia produktów leczniczych.
- 23) Należy przedsięwziąć środki dla zapewnienia, że dystrybutorzy produktów leczniczych weterynaryjnych posiadają pozwolenie Państwa Członkowskiego i prowadzą odpowiednią dokumentację.
- 24) Normy i protokoły dotyczące przeprowadzania badań i prób dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stanowią skuteczny środek kontroli tych produktów, a zatem skuteczny środek ochrony zdrowia publicznego i mogą ułatwić obrót tymi produktami przez ustanowienie jednolitych reguł mających zastosowanie do badań i opracowywania akt sprawy, pozwalając właściwym władzom na podjęcie decyzji w oparciu o ujednoczone badania i w odniesieniu do ujednoczonych kryteriów, pomagając w ten sposób w zapobieganiu różnicom w ocenie.
- 25) Zalecane jest bardziej dokładne zastrzeżenie przypadków, w których wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych nie muszą być dostarczone z uwagi na uzyskiwanie pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego, który jest w sposób istotny podobny do produktu innowacyjnego, z zapewnieniem, że innowacyjne formy nie są dyskryminowane. Jednakże, istnieją powody wynikające z porządku publicznego, aby nie powtarzać badań na zwierzętach, bez nadrzędnego powodu.
- 26) W związku z ustanawianiem rynku wewnętrznego, rezygnacja z określonych kontroli dla zagwarantowania jakości weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich może mieć miejsce tylko wtedy, gdy Wspólnota dokonała odpowiednich uzgodnień, aby zapewnić, że wymagane kontrole przeprowadzane są przez kraj wywozu.
- 27) Aby zapewnić stałe bezpieczeństwo weterynaryjnych produktów leczniczych będących

w obrocie, niezbędne jest zapewnienie, aby system zbierania danych o działaniach niepożądanych we Wspólnocie był stale dostosowywany uwzględniając postęp naukowy i techniczny.

- 28) W celu ochrony zdrowia publicznego należy zbierać i analizować wszelkie istotne dane, dotyczące działań niepożądanych u ludzi, związane ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych.
- 29) System zbierania danych o działaniach niepożądanych powinien brać pod uwagę dostępne dane na temat braku skuteczności.
- 30) Dodatkowo, zbieranie informacji dotyczących działań niepożądanych wywołanych stosowaniem niezgodnym z instrukcją, sprawdzanie ważności i okresu wycofania oraz potencjalnych problemów środowiskowych mogą przyczynić się do poprawy regularnego monitorowania właściwego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.
- 31) Należy wziąć pod uwagę zmiany powstające w wyniku międzynarodowego uzgodnienia definicji, terminologii oraz rozwoju technologicznego w obszarze nadzoru farmakologicznego.
- 32) Wzrastające wykorzystywanie systemu elektronicznego przekazywania informacji na temat działań niepożądanych wywołanych przez weterynaryjne produkty lecznicze znajdujące się w obrocie na terytorium Wspólnoty ma na celu umożliwienie powstania jednego miejsca zbierania zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych zapewniając jednocześnie, że ta informacja została podana do wiadomości właściwym władzom wszystkich Państw Członkowskich.
- 33) W interesie Wspólnoty leży zapewnienie, aby systemy zbierania danych o działaniach niepożądanych dla produktów leczniczych, które uzyskują centralne pozwolenie jak również dla tych, które otrzymują zezwolenie oparte na innych procedurach, były spójne.
- 34) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są w swoich działaniach czynnie odpowiedzialni za bieżący nadzór farmakologiczny produktów leczniczych weterynaryjnych, które wprowadzają do obrotu.
- 35) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁸.
- 36) W celu poprawy ochrony zdrowia publicznego niezbędne jest określenie, że środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi nie mogą pochodzić od zwierząt, które przechodziły próby kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych, chyba, że maksymalny limit pozostałości został ustalony dla pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego procedurę wspólnotową dla ustalenia maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w

⁸ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁹.

- 37) Komisja jest upoważniona do przyjęcia koniecznych zmian w celu dostosowania załącznika 1 do postępu naukowego i technicznego.
- 38) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczące terminów transpozycji dyrektyw określonych w załączniku II część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I

DEFINICJE

Artykuł 1

Do celów niniejszej dyrektywy poniższe wyrazy otrzymują następujące znaczenia:

1. *Produkt leczniczy chroniony patentem:*

Jakikolwiek gotowy produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod specjalną nazwą i w specjalnym opakowaniu

2. *Weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u zwierząt.

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane zwierzętom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u zwierząt, jest traktowana tak jak weterynaryjny produkt leczniczy.

3. *Gotowy weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany wcześniej, który nie jest zgodny z definicją produktów leczniczych chronionych patentem i który jest wprowadzany do obrotu w formie farmaceutycznej, która może być stosowana bez dalszego przetwarzania.

4. *Substancja:*

Jakakolwiek materia niezależnie od pochodzenia, które może być:

- ludzkie, np.
krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej;
- zwierzęce, np.

⁹ Dz.U. L 224 z 18.08.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) 1274/2001 (Dz.U. L 175 z 28.06.2001, str. 14).

mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi;

- roślinne, np.

mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi;

- chemiczne, np.

pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy.

5. *Premiks dla paszy leczniczej:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany wstępnie w celu dalszego wytwarzania paszy leczniczej.

6. *Pasze lecznicze:*

Każda mieszanka weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktów oraz paszy lub pasz, która została przygotowana do wprowadzenia do obrotu i przeznaczona dla karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania z uwagi na jej lecznicze i profilaktyczne właściwości lub inne wartości jako produkt leczniczy objęty pkt. 2.

7. *Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy:*

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany zwierzętom w celu wytworzenia odporności czynnej lub biernej lub do diagnostyki stanu odporności.

8. *Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych zapasami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopeje używane oficjalnie w Państwach Członkowskich.

Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość zasad.

9. *Okres wycofania:*

Okres czasu wymagany między ostatnim podaniem zwierzętom weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach podawania a produkcją środków spożywczych z tych zwierząt, w celu zapewnienia, że takie środki spożywcze nie zawierają pozostałości w ilościach przekraczających maksymalne limity ustanowione w zastosowaniu rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

10. *Działanie niepożądane:*

Reakcja, która jest szkodliwa i niezamierzona i która pojawia się przy dawkach normalnie użytych dla zwierząt w profilaktyce, diagnozowaniu lub leczeniu choroby lub modyfikacji

funkcji fizjologicznej.

11. Działanie niepożądane u ludzi:

Reakcja, która jest szkodliwa i niezamierzona i która pojawia się u człowieka w następstwie kontaktu z lekiem weterynaryjnym.

12. Poważne działanie niepożądane:

Działanie niepożądane, które powoduje śmierć, jest zagrożeniem dla życia, powoduje istotną niezdolność lub niesprawność, jest wrodzoną anomalia/ wadą wrodzoną, lub które powoduje stałe lub przedłużone objawy u leczonych zwierząt.

13. Nieoczekiwane działanie niepożądane:

Działanie niepożądane, którego rodzaj, powaga lub wynik nie jest zgodny ze streszczeniem charakterystyki produktu.

14. Okresowo aktualizowane sprawozdania bezpieczeństwa:

Sprawozdania okresowe zawierające zapisy określone w art. 75.

15. Badania nadzoru po wprowadzeniu do obrotu:

Badania farmako - epidemiologiczne lub próby kliniczne prowadzone zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, prowadzone w celu identyfikacji i badania zagrożenia bezpieczeństwa w odniesieniu do dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego.

16. Stosowanie niezgodne z instrukcją:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne ze streszczeniem charakterystyki produktu, włączając do tego niewłaściwe zastosowanie lub poważne nadużycie produktu.

17. Handel hurtowy weterynaryjnymi produktami leczniczymi:

Wszelka działalność obejmująca kupno, sprzedaż, przywóz, wywóz lub inne transakcje handlowe dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, bez względu na to czy przynoszą one dochód, z wyjątkiem:

- dostawy dokonywanej przez wytwórcę weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych przez siebie,
- dostaw detalicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przez osoby upoważnione do dokonywania takich dostaw zgodnie z art. 66.

18. Agencja:

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych powołana rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

19. *Ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego:*

Wszelkie ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa, skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

TYTUŁ II

ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Artykuł 2

Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczą weterynaryjnych produktów leczniczych przewidzianych do wprowadzenia do obrotu między innymi w postaci produktów leczniczych, gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz premiksów dla pasz leczniczych.

Artykuł 3

Niniejszej dyrektywy nie stosuje do:

1. Pasz leczniczych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie¹⁰;

Jednakże pasze lecznicze mogą być sporządzane wyłącznie z premiksów, które zostały dopuszczone na mocy niniejszej dyrektywy;

2. Unieczynnione immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z miejsca przetrzymania i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt z tego gospodarstwa w tej samej lokalizacji;
3. Każdy produkt leczniczy przygotowany w aptece na podstawie recepty dla pojedynczego zwierzęcia (powszechnie znane jako formuła recepturowa);
4. Każdy produkt leczniczy przygotowany w aptece na podstawie recepty z farmakopei i który jest przeznaczony do bezpośredniej dostawy do użytkownika końcowego (powszechnie znane jako formuła objęta lekospisem);
5. Weterynaryjne produkty lecznicze oparte na izotopach radioaktywnych;
6. Wszelkie dodatki objęte dyrektywą Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych¹¹, które zostały dodane do pasz zwierzęcych i dodatkowych pasz zwierzęcych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Niemniej jednak Państwa Członkowskie mogą podczas wprowadzania w życie art. 10 ust. 1 lit. c) i ust. 2 wziąć pod uwagę produkty lecznicze określone w pkt. 3 i 4 akapit pierwszy.

¹⁰ Dz.U. L 92 z 7.04.1990, str. 42.

¹¹ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 45/1999 (Dz.U. L 6 z 12.01.1999, str. 3).

Jednakże Państwa Członkowskie mogą podczas stosowania art. 10 ust. 1 lit. c i ust. 2 wziąć pod uwagę produkty lecznicze określone w pkt. 3 i 4 akapit pierwszy.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie mogą zastrzec, że niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do nie unieczynnionych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z miejsca przetrzymania i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt z tego miejsca przetrzymania w tej samej lokalizacji.

2. Państwa Członkowskie mogą na swoim terytorium zezwolić na wyłączenia od przepisów w art. 5, 7 i 8 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do ryb z akwarium, ptaków trzymanyh w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni pod warunkiem, że takie produkty nie zawierają substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnej oraz, że powzięto wszelkie możliwe środki zapobiegające nieupoważnionemu użyciu tych produktów dla innych zwierząt.

TYTUŁ III

WPROWADZENIE OBROTU

ROZDZIAŁ I

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Artykuł 5

Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w Państwie Członkowskim dopóki nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, zgodnie z niniejszą dyrektywą lub nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

Artykuł 6

Aby dany weterynaryjny produkt leczniczy mógł być przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do celów podawania go zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności, substancje czynne, które zawiera muszą znajdować się w załącznikach I, II lub III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

Artykuł 7

Tam, gdzie wymaga tego sytuacja zdrowotna Państwo Członkowskie może zezwolić na obrót lub podawanie zwierzętom weterynaryjnych produktów leczniczych, które uzyskały zezwolenie, zgodnie z niniejszą dyrektywą, w innym Państwie Członkowskim.

Artykuł 8

W przypadku poważnej epidemii chorobowej, Państwa Członkowskie mogą tymczasowo dopuścić użycie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego oraz po zawiadomieniu Komisji o szczegółowych warunkach zastosowania.

Artykuł 9

Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany zwierzętom dopóki nie zostanie wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, za wyjątkiem testów weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 12 ust. 3 lit. j), uprzednio zaakceptowanych przez właściwe władze krajowe, w ślad za zgłoszeniem lub pozwoleniem, zgodnie z obowiązującymi krajowymi regulacjami.

Artykuł 10

1. W przypadku braku produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, Państwa Członkowskie mogą wyjątkowo, szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, o których mowa, zezwolić na podanie zwierzęciu lub niewielkiej liczbie zwierząt w danym miejscu przetrzymywania, pod kontrolą weterynarza lub na jego bezpośrednią odpowiedzialność:

- a) danego weterynaryjnego produktu leczniczego posiadającego pozwolenie w Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, w celu użycia w stosunku do innego gatunku zwierzęcia lub dla innych uwarunkowań dla tego samego gatunku; lub
- b) jeżeli brak produktu, o którym mowa w lit. a), produktu leczniczego posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w danym Państwie Członkowskim do stosowania u ludzi zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka¹² lub zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93; lub
- c) jeżeli brak produktu o którym mowa w lit. b), oraz w granicach prawa danego Państwa Członkowskiego, weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego, zgodnie z krajowym ustawodawstwem i w zgodnie z wymaganiami recept weterynaryjnych.

Do celów niniejszego ustępu, wyrazy „zwierzę lub niewielka liczba zwierząt w danym miejscu przetrzymywania” obejmuje także zwierzęta domowe i jest interpretowane z większą elastycznością dla rzadkich lub egzotycznych gatunków zwierząt nie wytwarzających żywności.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się, pod warunkiem, że produkt leczniczy podawany zwierzętom przeznaczonym do produkcji żywności zawiera jedynie substancje zawarte w weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych dla takich zwierząt w danym Państwie Członkowskim i że w przypadku zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności

¹² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

odpowiedzialny lekarz weterynarii określi właściwy okres wycofania.

Jeżeli zastosowany produkt leczniczy nie posiada określonego okresu wycofania dla rozpatrywanych gatunków, to określony czas wycofania nie może być krótszy niż:

7 dni	jaja,
7 dni	mleko,
28 dni	mięso drobiowe i ssaków łącznie z tłuszczem i odpadami,
500 dni z obniżeniem temperatury	mięso ryb.

W odniesieniu do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych, w których poziom cząstek czynnych jest równy lub mniejszy niż jedna część na milion, okres wycofania określony w akapicie pierwszym i drugim jest zredukowany do zera.

Artykuł 11

Jeżeli weterynarz odwołuje się do przepisów art. 10 to musi prowadzić odpowiednie zapisy zawierające datę badania zwierzęcia, szczegóły dotyczące właściciela, liczbę leczonych zwierząt, diagnozę, przepisane produkty lecznicze, podane dawki, czas trwania leczenia i zalecany okres wycofania oraz udostępniać te zapisy inspekcji dokonywanej przez właściwe władze, przez okres przynajmniej trzech lat. Wymóg ten może być przedłużony przez Państwa Członkowskie na zwierzęta nie przeznaczone do produkcji żywności.

Artykuł 12

1. W celach uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż ujęte w procedurze ustanowionej przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, wniosek przedkładany jest właściwym władzom danego Państwa Członkowskiego.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty.

3. Następujące szczegółowe dane i dokumenty załączone są do wniosku, zgodnie z załącznikiem I:

- a) nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres lub miejsce rejestracji firmy osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu oraz, jeśli się różnią, powiązanego wytwórcy lub wytwórców oraz miejsca wytwarzania;
- b) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego (znak firmowy, nazwa niezastrzeżona, ze znakiem lub bez znaku towarowego, lub nazwą wytwórcy, lub naukowa nazwa formuły, z lub bez znaku towarowego, lub nazwa producenta);
- c) jakościowe i ilościowe dane szczegółowe wszystkich składników weterynaryjnych produktów leczniczych przy użyciu powszechnej terminologii, lecz nie doświadczalnej

receptury chemicznej, i nadając międzynarodową niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia, w przypadku, gdy taka nazwa istnieje;

- d) opis metody wytwarzania;
- e) wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane;
- f) dawki dla poszczególnych gatunków zwierząt dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, jego postać farmaceutyczna, metoda i droga podawania oraz proponowany okres ważności;
- g) jeśli dotyczy, wyjaśnienia środków zapobiegawczych i środków bezpieczeństwa, które należy przedsięwziąć podczas przechowywania produktu, jego podawania zwierzętom oraz pozbywania się jego odpadów wraz ze wskazaniem jakiegokolwiek potencjalnego ryzyka jakie produkt leczniczy może powodować dla środowiska naturalnego oraz dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin;
- h) oznaczenie okresu wydalania. W przypadku, gdy niezbędne, składający wniosek proponuje i uzasadnia poziom tolerancji dla pozostałości, który może być akceptowany w środkach spożywczych bez ryzyka dla konsumenta, łącznie z rutynową metodą analizy, która mogłaby zostać zastosowana przez właściwe władze do śledzenia pozostałości;
- i) opis kontrolnych metod badania przyjętych przez producenta (jakościowa i ilościowa analiza składników i gotowego produktu, specyficzne badania np. badanie sterylności, badanie na obecność pyrogenów, na obecność metali ciężkich, badanie stabilności, badania biologiczne i toksyczne, badania dla produktów pośrednich);
- j) wyniki:
 - badań fizykochemicznych lub mikrobiologicznych,
 - badań toksykologicznych i farmakologicznych,
 - prób klinicznych.
- k) streszczenie cech produktu, zgodnie z art. 14, jedna lub więcej próbek lub przykładów prezentacji sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych wraz z ulotką dołączoną do opakowania;
- l) dokument wskazujący na to, że wytwórca posiada zezwolenie swego własnego państwa na produkcję weterynaryjnych produktów leczniczych;
- m) kopie wszelkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innym Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim dla stosownego weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z wykazem tych Państw Członkowskich w których rozpatrywany jest wniosek o pozwolenie zgodnie z niniejszą dyrektywą. Kopie streszczenia cech produktu proponowanego przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 lub przyjętych przez właściwe władze Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 25 oraz kopie proponowanej ulotki dołączonej do opakowania, szczegółły wszelkich decyzji dotyczące odmowy

wydania zezwolenia, zarówno we Wspólnocie jak i w państwie trzecim oraz powód takiej decyzji.

Informacje te uaktualniane są na bieżąco;

- n) w przypadku produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, które nie są wymienione w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, kopia dokumentów dostarczonych Komisji zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

1. W drodze odstępstwa od art. 12 ust. 3 lit. j) oraz bez uszczerbku dla prawa odnoszącego się do ochrony własności przemysłowej i handlowej:

- a) składający wniosek nie jest zobowiązany do przedłożenia wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych jeśli może on przedstawić, że:
 - (i) zarówno weterynaryjny produkt leczniczy jest w sposób istotny podobny do produktu leczniczego dopuszczonego w danym Państwie Członkowskim rozpatrywanego we wniosku, jak również, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyraża zgodę, że toksykologiczne, farmakologiczne i/lub kliniczne referencje zawarte w dokumentacji oryginalnego weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być użyte w celu rozpatrzenia przedmiotowego wniosku;
 - (ii) lub, że składnik lub składniki weterynaryjnego produktu leczniczego mają ustalone zastosowanie lecznicze z uznaną skutecznością i możliwym do przyjęcia poziomem bezpieczeństwa, na podstawie szczegółowego odniesienia do literatury naukowej;
 - (iii) lub że weterynaryjny produkt leczniczy jest w sposób istotny podobny do produktu leczniczego dopuszczonego we Wspólnocie, zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, przez okres nie krótszy niż sześć lat i znajduje się w obrocie w Państwie Członkowskim, dla którego został sporządzony wniosek; okres ten może zostać wydłużony do 10 lat w przypadku produktów leczniczych o istotnie zaawansowanej technologii, dopuszczonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 2 ust. 5 dyrektywy Rady 87/22/EWG¹³. Poza tym, Państwo Członkowskie może również przedłużyć ten okres do 10 lat w drodze indywidualnej decyzji obejmującej wszelkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na swoim terytorium, jeśli uważa to za niezbędne z uwagi na interes zdrowia publicznego. Państwa Członkowskie mają swobodę w nie stosowaniu sześcioletniego okresu ponad datę wygaśnięcia patentu, chroniącego oryginalny produkt leczniczy;
- b) w przypadku nowego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego znane składniki nie używane dotychczas w połączeniu do celów terapeutycznych, muszą być

¹³ Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 38. Dyrektywa uchylona dyrektywą 93/41/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 40).

przedstawione wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych odnoszących się do tej kombinacji, lecz nie jest wymagane przedstawienie odnośnej dokumentacji dla każdego pojedynczego składnika.

2. Załącznik I stosuje się w przypadku, gdy zgodnie z ust. 1 lit. a) (ii) zostały przedłożone odniesienia do opublikowanych danych.

Artykuł 14

Streszczenie cech charakterystycznych produktu zawiera następujące informacje:

1. Nazwę weterynaryjnych produktów leczniczych;
2. Skład jakościowy i ilościowy kompozycji mając na względzie substancje czynne i składniki zaródek, o których wiedza może być istotna dla właściwego podawania produktu leczniczego; stosowane są międzynarodowe niezastrzeżone nazwy zalecane przez Światową Organizację Zdrowia, o ile takie nazwy istnieją, lub przy ich braku, powszechne niezastrzeżone nazwy lub opis chemiczny;
3. Postać farmaceutyczna;
4. Właściwości farmakologiczne oraz, tak dalece jak taka informacja może być użyteczna do celów terapeutycznych, szczegółowe dane farmakokinetyczne;
5. Szczegółowe dane kliniczne;
 - 5.1 gatunki docelowe,
 - 5.2 wskazówki stosowania, określające gatunki docelowe,
 - 5.3 przeciwwskazania,
 - 5.4 działania niepożądane (częstotliwość i ich powaga),
 - 5.5 specjalne środki ostrożności przy stosowaniu,
 - 5.6 stosowanie w czasie ciąży i okresu karmienia,
 - 5.7 interakcje z innymi medykamentami lub inne formy interakcji,
 - 5.8 dawkowanie i metoda podawania,
 - 5.9 przedawkowanie (symptomy, postępowanie w nagłych przypadkach, antidotum) (jeśli niezbędne),
 - 5.10 specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku celowego,
 - 5.11 okresy wycofania,
 - 5.12 specjalne środki ostrożności, które muszą być podjęte przez osobę podającą

zwierzętom produkt leczniczy.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne:

6.1 główne niezgodności,

6.2 jeśli niezbędne, okres ważności, po otwarciu produktu leczniczego lub gdy pojemnik został otwarty po raz pierwszy,

6.3 specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,

6.4 rodzaj i zawartość pojemnika,

6.5 specjalne środki ostrożności przy usuwaniu nie użytych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych o ile takie istnieją;

7. Nazwa lub nazwa spółki oraz adres lub miejsce rejestracji firmy posiadacza pozwolenia.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania w celu zapewnienia, że dokumenty i szczegółowe dane wymienione w art. 12 ust. 3 lit. h), i), j) oraz w art. 13 ust. 1 są sporządzone, przed wysłaniem do właściwych władz, przez biegłych z wymaganymi kwalifikacjami technicznymi lub zawodowymi.

Dokumenty te i szczegółowe dane są podpisywane przez biegłych, o których mowa.

2. Stosownie do ich określonych kwalifikacji, zadaniem biegłych jest:

a) przeprowadzanie takich prac jakie odpowiadają ich określonej specjalizacji (analiza, farmakologia i inna eksperymentalna wiedza, próby kliniczne) oraz obiektywny opis wyników uzyskanych zarówno pod względem ilościowym jak i jakościowym;

b) opis ich wyników zgodnie z załącznikiem 1, w szczególności stwierdzenie:

(i) w przypadku analityków, czy produkt leczniczy odpowiada podanemu składowi, podając wszystkie powody dla kontrolnych metod badania, które ma stosować producent;

(ii) w przypadku farmakologów i odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów:

- toksyczność produktu leczniczego i przestrzegane własności farmakologiczne,

- czy, po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania i przestrzegania zaleconego okresu wycofania, środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia zawierają pozostałości, które mogłyby stworzyć zagrożenie dla zdrowia konsumenta;

(iii) w przypadku klinicystów, czy wykryli oni w zwierzętach leczonych produktami

lecznicyzmi skutki odpowiadające informacjom przekazanyz przez producenta na podstawie art. 12 i 13 ust. 1, czy produkt leczniczy jest dobrze znoszony, jakie dawki zalecają i jakie są przeciwwskazania i działania niepożądane, jeśli występują;

- c) podanie powodów dla wykorzystania referencji do opublikowanych danych określonych w art. 13 ust. 1 lit. a) (ii).
3. Szczegółowe sprawozdania biegłych stanowią część dokumentacji, którą składający wniosek przedkłada właściwym władzom. Krótki życiorys biegłego jest dołączany do każdego sprawozdania.

ROZDZIAŁ 2

Przepisy szczególowe stosowane do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze wytworzone i wprowadzone do obrotu we Wspólnocie są zarejestrowane lub dopuszczone zgodnie z przepisami art. 17 ust. 1 i 2, art. 18 i 19. Każde Państwo Członkowskie uwzględnia rejestracje i dopuszczenia przyznane wcześniej przez inne Państwo Członkowskie.

2. Państwo Członkowskie może wstrzymać się od ustanawiania specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1 i 2. Państwo Członkowskie stosujące ten przepis odpowiednio powiadamia Komisję. Dane Państwo Członkowskie najpóźniej do dnia 31 grudnia 1995 r. zezwala na stosowanie na swoim terytorium homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych przez inne Państwa Członkowskie zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 oraz art. 18.

Artykuł 17

1. Tylko homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie podane niżej warunki mogą być przedmiotem dopuszczenia w drodze specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji:

- są one przeznaczone do podawania zwierzętom domowym lub gatunkom egzotycznym, które nie są wykorzystywane do produkcji żywności,
- są one podawane drogą opisaną w *Farmakopei Europejskiej* lub, przy braku takiej, przez farmakopeę aktualnie używane oficjalnie w Państwach Członkowskich,
- na etykietach weterynaryjnego produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiegokolwiek informacje odnoszące się do nich,
- ma miejsce wystarczający stopień rozcieńczenia gwarantujący bezpieczeństwo produktu leczniczego; w szczególności produkt leczniczy może zawierać nie więcej niż jedną

część na 10 000 nalewki wyjściowej lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatii w odniesieniu do cząstek czynnych, których obecność w alopacyjnym produkcie leczniczym skutkuje zobowiązaniem do przedłożenia recepty weterynaryjnej.

W czasie rejestracji, Państwa Członkowskie ustalają klasyfikację dotyczącą wydawania produktu leczniczego.

2. Kryteria i regulamin przewidziane w rozdziale 3 z wyjątkiem art. 25, stosuje się analogicznie do specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w ust. 1, z wyjątkiem dowodu skutku terapeutycznego.

3. Udowodnienie skutku terapeutycznego nie jest wymagane dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub, gdzie właściwe, dopuszczonych zgodnie z art. 16 ust. 2.

Artykuł 18

Specjalny, uproszczony wniosek o rejestrację może dotyczyć serii produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup. Do wniosku dołączane są następujące dokumenty przedstawiające, w szczególności, farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii produktu, o którym mowa:

- podlegająca rejestracji, nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei homeopatycznej grupy lub grup produktów, łącznie z podaniem różnych sposobów podawania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia,
- dokumentacja opisująca sposób uzyskania i kontrolowania homeopatycznej grupy lub grup produktów z uzasadnieniem jej/ich natury homeopatycznej w oparciu o odpowiednią bibliografię; w przypadku homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających substancje biologiczne, opis środków przedsięwziętych dla zapewnienia nie występowania czynników chorobotwórczych,
- dokumentacja wytwarzania i kontroli dla każdej formy farmaceutycznej oraz opis metod rozcieńczania i wzmagania działania,
- pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych o których mowa,
- kopie wszelkich rejestracji lub zezwoleń uzyskanych dla tego samego produktu leczniczego w innych Państwach Członkowskich,
- jedna lub więcej próbek lub przykładów opakowania zewnętrznego oraz opakowania zbiorczego produktu leczniczego podlegającego rejestracji,
- dane dotyczące stabilności produktu leczniczego.

Artykuł 19

1. Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze inne niż te, określone w art. 17

ust. 1, są dopuszczane zgodnie z przepisami art. 12-15 oraz rozdziału 3.

2. Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium określone reguły dla badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych lub gatunków egzotycznych, które nie służą do produkcji żywności, inne niż podane w art. 17 ust. 1, zgodnie z zasadami i cechami homeopatii stosowanymi w danym Państwie Członkowskim.

W tym przypadku, dane Państwo Członkowskie, powiadamia Komisję o obowiązujących przepisach szczególnych.

Artykuł 20

Niniejszego rozdziału nie stosuje się w stosunku do immunologicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przepisy tytułów VI i VII stosuje się w stosunku do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

ROZDZIAŁ 3

Procedura w odniesieniu do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu

Artykuł 21

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, w celu zapewnienia, że procedura udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych będzie zakończona w ciągu 210 dni od daty przedłożenia ważnego wniosku.

2. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie zauważy, że dostarczony wniosek o zezwolenie jest już aktywnie rozpatrywany w innym Państwie Członkowskim, w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, to określone Państwo Członkowskie, może podjąć decyzję o zawieszeniu szczegółowej kontroli wniosku z uwagi na oczekiwanie na sprawozdanie oceniające przygotowywane przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z art. 25 ust. 4.

Dane Państwo Członkowskie powiadamia Państwo Członkowskie i ubiegającego się o tą decyzję o zawieszeniu szczegółowej kontroli określonego wniosku. Jak tylko kontrola wniosku zostanie zakończona i uzyskana decyzja, inne Państwo Członkowskie przekazuje kopię swojego sprawozdania oceny do zainteresowanego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 22

Gdy Państwo Członkowskie powiadamiane jest, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. m), że inne Państwo Członkowskie wydało pozwolenie dla weterynaryjnego produktu leczniczego, który to produkt jest przedmiotem wniosku o pozwolenie w danym Państwie Członkowskim, to dane Państwo Członkowskie niezwłocznie występuje z wnioskiem do władz Państwa Członkowskiego, które udzieliło pozwolenia, o przesłanie do niego sprawozdania oceny, określonego w art. 25 ust. 4.

W ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania oceny, dane Państwo Członkowskie albo uznaje decyzję pierwszego Państwa Członkowskiego łącznie ze streszczeniem cech produktu zatwierdzonym przez nie lub, jeśli uważa, że istnieją podstawy do przypuszczenia, że dopuszczenie określonego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, stosuje procedury określone w art. 33-38.

Artykuł 23

W celu rozpatrzenia dostarczonego wniosku, złożonego na podstawie art. 12 i 13 ust. 1, właściwe władze Państw Członkowskich:

1. dokonują sprawdzenia czy dokumentacja dostarczona dla wsparcia wniosku jest zgodna z art. 12 i 13 ust. 1 oraz, na podstawie sprawozdań sporządzonych przez biegłych, na podstawie art. 15 ust. 2 i 3, stwierdzając czy zostały spełnione warunki wydania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu;
2. mogą dostarczyć produkt leczniczy, jego surowce lub, jeśli niezbędne, produkty pośrednie lub inne składniki celem przebadania przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu, dla zapewnienia, że przyjęte przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku metody badania, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i), są zadawalające;
3. mogą, w przypadku gdy to stosowne, zażądać od składającego wniosek przedłożenia dalszych informacji uwzględniających pozycje wyszczególnione w art. 12 i 13 ust. 1. W przypadku gdy właściwe władze podejmą taki sposób działania, terminy określone w art. 21 są zawieszane aż do chwili otrzymania wymaganych dalszych danych. W podobny sposób, terminy te zostają zawieszane na okres, który może być dany wnioskodawcy na przedłożenie pisemnych lub ustnych wyjaśnień;
4. mogą zażądać od składającego wniosek dostarczenia substancji w ilościach potrzebnych do weryfikacji analitycznej metody wykrywania zaproponowanej przez składającego wniosek zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. h) oraz wprowadzenia ich w życie jako część badań rutynowych do ujawnienia obecności pozostałości określonych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Artykuł 24

Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić, że:

- a) właściwe władze zapewniają, że producenci i importerzy weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich są zdolni do wytwarzania ich zgodnie z dostarczonymi szczegółami na podstawie art. 12 ust. 3 lit. d), i/lub do przeprowadzania badań kontrolnych, zgodnie z opisanymi w dokumentacji wniosku metodami na mocy art. 12 ust. 3 lit. i);
- b) właściwe władze mogą upoważnić producentów i importerów weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich, w przypadku gdy uzasadniają to okoliczności, do posiadania niektórych faz wytwarzania i/lub określonych badań kontrolnych,

określonych w lit. a), przeprowadzanych przez strony trzecie; w takich przypadkach właściwe władze przeprowadzają kontrole w miejscach, których to dotyczy.

Artykuł 25

1. Z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz powinien zostać powiadomiony przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego o zatwierdzonym przez nie streszczeniu cech charakterystycznych produktu.
2. Właściwe władze podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że informacje podane w streszczeniu są w zgodzie z tymi, które zostały przyjęte, gdy wydawano pozwolenie lub w następstwie.
3. Właściwe władze przekazują Agencji kopię zezwolenia wraz ze streszczeniem charakterystyki produktu.
4. Właściwe władze opracowują sprawozdanie oceny i uwagi dotyczące dokumentacji odnośnie wyników badań analitycznych i farmakotoksycznych oraz prób klinicznych danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Sprawozdanie oceniające aktualizuje się z chwilą otrzymania nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Artykuł 26

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może wymagać od posiadacza umieszczenia na pojemniku i/lub zewnętrznym opakowaniu jednostkowym oraz ulotce dołączonej do opakowania, w przypadku gdy jest wymagana, innych szczegółów danych istotnych dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, wraz określonymi środkami ostrożności w odniesieniu do stosowania oraz wszelkie inne ostrzeżenia wynikające z badań klinicznych i farmakologicznych podanych w art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 lub też z doświadczenia uzyskanego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego od wprowadzenia go do obrotu.
2. Pozwolenie może również wymagać zawarcia substancji wskaźnikowej w weterynaryjnym produkcie leczniczym.
3. W wyjątkowych okolicznościach, oraz po konsultacji ze składającym wniosek, pozwolenie może być udzielone z zastrzeżeniem niektórych szczególnych zobowiązań i z zastrzeżeniem rocznego przeglądu, łącznie z:
 - przeprowadzaniem dalszych badań w ślad za udzieleniem pozwolenia,
 - zgłoszeniem działań niepożądanych weterynaryjnego produktu leczniczego.

Te wyjątkowe decyzje mogą być przyjęte wyłącznie z obiektywnych i wiarygodnych powodów.

Artykuł 27

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz musi, z uwagi na metody

wytwarzania i metody kontrolne przewidziane w art. 12 ust. 3 lit. d) oraz i), wziąć pod uwagę postęp naukowy i techniczny i wprowadzać wszelkie zmiany, które mogą być wymagane dla umożliwienia, by weterynaryjny produkt leczniczy mógł być produkowany i badany za pomocą ogólnie przyjętych metod naukowych.

Zmiany te są przedmiotem zatwierdzenia przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego.

2. Na wniosek właściwych władz, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje także przeglądu analitycznych metod wykrywania przewidzianych w art. 12 ust. 3 lit. h) oraz proponuje wszelkie niezbędne zmiany biorąc pod uwagę postęp naukowy i techniczny.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie zawiadamia właściwe władze o wszelkich nowych informacjach, które mogą pociągać za sobą zmianę szczegółowych danych i dokumentów, określonych w art. 12 i 13 ust. 1 lub przyjętych streszczeń cech produktu. W szczególności niezwłocznie zawiadamia on właściwe władze o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym weterynaryjny produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu, oraz o wszelkich poważnych nieoczekiwanych działaniach niepożądanych występujących u rozpatrywanych zwierząt lub ludzi.

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest do prowadzenia zapisów na temat wszelkich działań niepożądanych zaobserwowanych u zwierząt lub u ludzi. Tak prowadzone zapisy przechowywane są przez okres, co najmniej pięciu lat i zostają udostępnione na wniosek właściwych władz.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie zawiadamia właściwe władze, w celu uzyskania pozwolenia, o każdej proponowanej przez niego zmianie w szczegółowych danych i dokumentach określonych w art. 12 i 13 ust. 1.

Artykuł 28

Pozwolenie jest ważne przez okres pięciu lat i jest odnawiane na pięcioletnie okresy na wniosek posiadacza złożony przynajmniej na 3 miesiące przed upływem daty ważności i po rozpatrzeniu zestawu dokumentów aktualizujących uprzednio przedłożone informacje.

Artykuł 29

Udzielenie pozwolenia nie obniża ogólnej odpowiedzialności prawnej producenta oraz, gdzie właściwe, posiadacza pozwolenia.

Artykuł 30

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje wycofane, jeśli badanie dokumentów i szczegółowych danych wymienionych w art. 12 i 13 ust. 1 pozwala ustalić, że:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy zgodnie z warunkami używania co zostało stwierdzone w czasie wnioskowania o pozwolenie; lub

- b) nie ma skutków terapeutycznych lub składający wniosek nie przedstawił na nie wystarczających dowodów w odniesieniu do gatunków zwierząt, które mają być leczone; lub
- c) jego skład jakościowy lub ilościowy jest niezgodny z podanym; lub
- d) okres wycofania zalecany przez składającego wniosek jest niewystarczająco długi dla zapewnienia, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie zdrowia dla konsumentów, lub jest niewystarczająco uzasadniony; lub
- e) weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany do sprzedaży do stosowania zakazanego na mocy przepisów wspólnotowych.

Jednakże, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wspólnotowe, właściwe władze mogą odmówić udzielenia pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy w przypadku, gdy takie działanie jest niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, konsumenta lub zdrowia zwierzęcia.

Pozwolenie zostaje także cofnięte, jeśli dokumentacja wniosku przedłożona właściwym władzom nie spełnia warunków art. 12, 13 ust. 1 oraz art. 15.

ROZDZIAŁ 4

Wzajemne uznawanie pozwoleń

Artykuł 31

1. W celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji przez Państwa Członkowskie w zakresie dopuszczenia weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie naukowych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, oraz aby osiągnąć przy tym swobodny przepływ weterynaryjnych produktów leczniczych we Wspólnocie, został powołany Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, zwany dalej „Komitetem”. Komitet jest częścią Agencji.
2. Dodatkowo do innych obowiązków nałożonych na niego przez prawo wspólnotowe, Komitet rozpatruje wszelkie sprawy związane z udzielaniem, zmianami, zawieszeniem lub wycofaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które zostały do niego skierowane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy. Rozpatruje on również wszelkie kwestie odnoszące się do badań weterynaryjnych produktów leczniczych.
3. Komitet przyjmuje swój regulamin.

Artykuł 32

1. Przed przedłożeniem wniosku o wzajemne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, osoba posiadająca pozwolenie zawiadamia Państwa Członkowskie, które wydały pozwolenie, na którym opiera się wniosek (zwane dalej: odnośnym Państwem Członkowskim), że wniosek ma być opracowany zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz powiadamia je o wszelkich uzupełnieniach do oryginalnej dokumentacji; dane Państwo

Członkowskie może zażądać od składającego wniosek przedłożenia ich wraz ze wszystkimi danymi szczegółowymi i dokumentami koniecznymi, aby umożliwić sprawdzenie czy przedłożone dokumentacje są identyczne.

Dodatkowo, osoba posiadająca pozwolenie występuje do odnośnego Państwa Członkowskiego, które udzieliło pierwszego pozwolenia, o przygotowanie sprawozdania oceniającego w odniesieniu do rozpatrywanego weterynaryjnego produktu leczniczego, lub, jeśli niezbędne, o uaktualnienie go. Państwo Członkowskie przygotowuje je w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku.

W tym samym czasie, gdy wniosek jest przedłożony zgodnie z ust. 2, odnośne Państwo Członkowskie, które udzieliło pierwszego pozwolenia, przedkłada sprawozdanie oceniające do Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, których wniosek dotyczy.

2. Aby uzyskać uznanie, zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale, w jednym lub w kilku Państwach Członkowskich, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Państwo Członkowskie, posiadacz pozwolenia przedkłada wniosek do właściwych władz Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, których ta sprawa dotyczy, wraz z informacjami i danymi szczegółowymi, określonymi w art. 12, 13 ust. 1, art. 14 i 25. Zaświadcza on, że dokumentacja jest identyczna z zaakceptowaną przez odnośne Państwo Członkowskie, lub potwierdza wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie może on zawierać. W tym ostatnim przypadku zaświadcza, że streszczenie cech produktu proponowane przez niego zgodnie z art. 14 jest identyczne do zaakceptowanego przez odnośne Państwo Członkowskie, zgodnie z art. 25. Ponadto, zaświadcza on, że cała dokumentacja zgłoszona w ramach części procedury jest identyczna.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje wniosek do Agencji, zawiadamia o tym zainteresowane Państwa Członkowskie, oraz o datach przedłożenia wniosku oraz wysyła jej kopię pozwolenia udzielonego przez odnośne Państwo Członkowskie. Wysyła również do Agencji kopie wszystkich pozwoleń, które mogły zostać udzielone przez inne Państwo Członkowskie w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa, oraz wskazuje czy wniosek o pozwolenie jest w chwili obecnej rozpatrywany przez jakiegokolwiek Państwo Członkowskie.

4. Z wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 33 ust. 1, każde Państwo Członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone przez odnośne Państwo Członkowskie w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceny. Zawiadamia ono odnośne Państwo Członkowskie, inne zainteresowane Państwa Członkowskie, Agencję oraz posiadacza pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu.

Artykuł 33

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uznaje, że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, powinno ono niezwłocznie powiadomić składającego wniosek, odnośne Państwo Członkowskie, każde inne zainteresowane Państwo Członkowskie oraz Agencję. Państwo Członkowskie przedstawia szczegółowy powód i wskazuje, jakie działanie może być niezbędne dla skorygowania jakiegokolwiek wady wniosku.

2. Wszystkie zainteresowane Państwa Członkowskie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Powinny one dać składającemu wniosek możliwość przedstawienia swojego punktu widzenia ustnie lub na piśmie. Jednakże, jeśli Państwa Członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 32 ust. 4, niezwłocznie przekazują sprawę Agencji, do odesłania do Komitetu, w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 36.

3. W terminie określonym w art. 32 ust. 4, zainteresowane Państwa Członkowskie przedstawiają Komitetowi szczegółową deklarację w sprawach, w których nie można było osiągnąć porozumienia, oraz o powodach ich rozbieżności. Składający wniosek otrzymuje kopię tej informacji.

4. Niezwłocznie po tym jak zostanie on powiadomiony, że sprawa została przekazana Komitetowi, składający wniosek niezwłocznie przekazuje Komitetowi kopie informacji oraz szczegółowe dane, określone w art. 32 ust. 2.

Artykuł 34

Jeśli szereg wniosków przedłożonych zgodnie z art. 12, 13 ust. 1 i art. 14 zostało przygotowanych w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego weterynaryjnego produktu leczniczego a Państwa Członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące pozwolenia dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego, lub zawieszenie lub wycofanie tego pozwolenia, Państwo Członkowskie, lub Komisja, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu celem zastosowania procedury przewidzianej w art. 36.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub Komisja w sposób jasny określają wątpliwości przedstawione Komitetowi do rozpatrzenia oraz, jeśli właściwe, informują o tym wspomnianego wcześniej posiadacza pozwolenia.

Państwa Członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

Artykuł 35

Państwa Członkowskie lub Komisja lub składający wniosek lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazać sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 36 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, lub wycofania pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności do wzięcia pod uwagę informacji zebranych zgodnie z tytułem VII.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, lub Komisja w sposób jasny określa wątpliwości, które są przekazywane Komitetowi w celu rozpatrzenia oraz zawiadania posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwa Członkowskie i posiadacz przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

Artykuł 36

1. Gdy dokonano odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, to Komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w ciągu 90 dni od daty przekazania mu sprawy.

Jednakże, w sprawach przedłożonych Komitetowi, zgodnie z art. 34 i 35, okres ten może być przedłużony o 90 dni.

W przypadkach pilnych, na wniosek przewodniczącego, Komitet może wyrazić zgodę na krótszy nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy Komitet może mianować jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może również mianować indywidualnych biegłych do doradztwa w poszczególnych sprawach. Przy powoływaniu biegłych, Komitet określa ich zadania oraz termin ukończenia tych zadań.

3. W przypadkach określonych w art. 33 i 34, przed wydaniem swojej opinii, Komitet daje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

W przypadku określonym w art. 35, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być poproszony o ustne lub pisemne wyjaśnienia.

Jeżeli uzna to za właściwe, Komitet może wezwać każdą inną osobę w celu dostarczenia informacji odnoszących się do tej sprawy.

Komitet może zawiesić ograniczenie czasowe, określone w ust., 1 aby pozwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na przygotowanie wyjaśnień.

4. Agencja niezwłocznie powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli opinia Komitetu jest następująca:

- wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla wydania pozwolenia, lub
- streszczenie cech charakterystycznych produktu proponowane przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 powinno zostać zmienione, lub
- pozwolenie powinno zostać udzielone z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z nadzorem farmakologicznym, lub
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszane, zmienione lub wycofane.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii posiadacz może na piśmie powiadomić Agencję o zamiarze złożenia odwołania. W tym przypadku przesyła on do Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia odwołania Komitet rozpatruje czy opinia Agencji powinna zostać zrewidowana a wnioski wynikające z odwołania załączane są do sprawozdania oceny określonego w ust. 5.

5. W okresie 30 dni od daty jej przyjęcia, Agencja przedstawia opinię końcową Komitetu Państwom Członkowskim, Komisji i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego i uzasadnienie swoich wniosków.

W przypadku opinii na korzyść udzielenia lub utrzymania pozwolenia na wprowadzenie danego weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu, do opinii załączane są następujące dokumenty:

- a) wstępne streszczenie cech produktu, określone w art. 14; gdzie to konieczne, powinno wykazywać różnice warunków weterynaryjnych typowych dla Państw Członkowskich;
- b) wszelkie warunki oddziaływujące na pozwolenie w rozumieniu ust. 4.

Artykuł 37

W ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, biorąc pod uwagę prawo wspólnotowe.

W przypadku projektu decyzji, który przewiduje udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, załączane są dokumenty określone w art. 36 ust. 5 pkt 2 lit. a) oraz b).

W przypadku, gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany Państwom Członkowskim i składającemu wniosek.

Artykuł 38

1. Decyzja ostateczna dotycząca wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 2.

2. Regulamin Stałego Komitetu ustanowionego na podstawie art. 89 ust. 1 dostosowany jest w taki sposób, aby uwzględniał zadania ciężące na nim zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Dostosowania te powinny obejmować:

- z wyjątkiem przypadków określonych w art. 37 ust. 3, opinia Stałego Komitetu otrzymywana jest na piśmie,
- każde Państwo Członkowskie ma prawo do przekazania, w ciągu co najmniej 28 dni, uwag na piśmie dotyczących projektu decyzji Komisji,
- każde Państwo Członkowskie może wystąpić z wnioskiem na piśmie, podając szczegółowe uzasadnienie, aby projekt decyzji został przedyskutowany przez Stały Komitet z podaniem szczegółowych przyczyn.

W przypadku, gdy, w opinii Komisji, uwagi na piśmie Państwa Członkowskiego wnoszą nowe kwestie natury naukowej lub technicznej, które nie były wykazane w opinii Agencji,

przewodniczący zawiesza procedurę i przekazuje wniosek z powrotem do Agencji do bliższego rozpatrzenia.

Przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego ustępu przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

3. Decyzja określona w ust. 1 skierowana jest do zainteresowanych Państw Członkowskich oraz zakomunikowana posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Państwa Członkowskie, w ciągu 30 dni od daty ogłoszenia decyzji, albo udzielają albo wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub też zmieniają warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w taki sposób, aby było ono zgodne z tą decyzją w ciągu 30 dni od daty jej ogłoszenia. O powyższym powiadamiają Komisję i Agencję.

Artykuł 39

1. Każdy wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału przekazywane są do wszystkich Państw Członkowskich, które wcześniej dopuściły dany weterynaryjny produkt leczniczy do obrotu.

Komisja, w konsultacji z Agencją, przyjmuje odpowiednie uzgodnienia dla rozpatrzenia zmian w stosunku do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Uzgodnienia te zawierają system powiadomienia lub postępowania administracyjne dotyczące mniejszych zmian oraz określają dokładnie pojęcie „mniejszych zmian”.

Uzgodnienia te są przyjmowane przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego, zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

2. W przypadku arbitrażu przekazanego Komisji, procedurę przewidzianą w art. 36, 37 i 38 stosuje się analogicznie do zmian dokonanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 40

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uważa, że zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało udzielone zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału, lub jego zawieszenie lub wycofanie jest niezbędne dla ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, to dane Państwo Członkowskie niezwłocznie przekazuje sprawę do Agencji o zastosowanie procedur ustanowionych w art. 36, 37 i 38.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 35, w wyjątkowych przypadkach, gdy istotne jest niezwłoczne podjęcie działania w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, zanim będzie przyjęta ostateczna decyzja, Państwo Członkowskie może zawiesić prowadzenie obrotu i stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego to dotyczy, na swoim terytorium. Powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie nie później niż w następnym roboczym dniu o przyczynach takiego działania.

Artykuł 41

Art. 39 i 40 stosuje się analogicznie do weterynaryjnych produktów leczniczych

dopuszczonych przez Państwa Członkowskie na podstawie opinii Komitetu udzielonej zgodnie z art. 4 dyrektywy 87/22/EWG przed dniem 1 stycznia 1995 r.

Artykuł 42

1. Agencja publikuje roczne sprawozdanie dotyczące czynności objętych procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale i przekazuje je do Parlamentu Europejskiego i Rady w celu informacyjnym.

2. Z dniem 1 stycznia 2001 r. Komisja dokonuje publikacji szczegółowego przeglądu czynności objętych procedurą ustanowioną w tym rozdziale i proponuje ewentualne zmiany, jakie mogą być niezbędne do poprawy tej procedury.

Rada decyduje, zgodnie z warunkami przewidzianymi w Traktacie, o wniosku Komisji, w ciągu jednego roku od jego przedłożenia.

Artykuł 43

Przepisów art. 31-38 nie stosuje się zastosowania do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 19 ust. 2.

TYTUŁ IV

WYTWARZANIE I PRZYWÓZ

Artykuł 44

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych na ich terytorium wymaga pozwolenia. Pozwolenie na wytwarzanie w podobny sposób wymagane jest dla weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do wywozu.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

Jednakże, takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku, gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w Państwach Członkowskich do wykonywania takich procesów.

3. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest również przy przywozie z państw trzecich do Państwa Członkowskiego; niniejszy tytuł i art. 83 stosuje się w taki sam sposób do przywozu, jak i do produkcji.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że weterynaryjnym produktom leczniczym sprowadzonym na ich terytorium z państwa trzeciego i przeznaczonym dla innego Państwa Członkowskiego towarzyszy kopia pozwolenia określonego w ust. 1.

Artykuł 45

W celu uzyskania pozwolenia na wytwarzanie, składający wniosek powinien spełnić przynajmniej następujące wymagania:

- a) wyszczególnić weterynaryjne produkty lecznicze i postaci farmaceutyczne, które będą przedmiotem produkcji lub przywozu oraz miejsce, gdzie mają one być wytwarzane i/lub kontrolowane;
- b) posiadać do swojej dyspozycji, dla wytwarzania lub przywozu powyższych, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające prawnym wymaganiom, które zainteresowane Państwo Członkowskie ustanawia zarówno w stosunku do wytwarzania i kontroli, jak i magazynowania produktów, zgodnie z art. 24;
- c) posiadać do swojej dyspozycji usługi przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby, w rozumieniu art. 52.

Składający wniosek podaje szczegółowe dane w swoim wniosku, potrzebne do ustalenia jego zgodności z podanymi wyżej wymaganiami.

Artykuł 46

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego nie wydają pozwolenia na wytwarzanie dopóki nie ustalą zgodności szczegółowych danych dostarczonych na podstawie art. 45, drogą wywiadu przeprowadzonego przez jego przedstawicieli.
2. W celu zapewnienia, że wymagania określone w art. 45 są spełnione, pozwolenie może być udzielone warunkowo, pod warunkiem spełnienia określonych zobowiązań nałożonych wtedy, gdy udzielono pozwolenia albo w okresie późniejszym.
3. Pozwolenie odnosi się wyłącznie do pomieszczeń wyszczególnionych we wniosku i do weterynaryjnych produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych wyszczególnionych w danym wniosku.

Artykuł 47

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że czas przeznaczony na procedurę udzielania pozwolenia na wytwarzanie nie przekracza 90 dni od dnia, w którym właściwe władze otrzymają wniosek.

Artykuł 48

Jeśli posiadacz pozwolenia na wytwarzanie występuje z wnioskiem o zmianę jakichkolwiek szczegółowych danych określonych w art. 45 lit. a) oraz b) akapit pierwszy, to czas przeznaczony na procedurę związaną z tym wnioskiem nie przekracza 30 dni. W szczególnych przypadkach okres ten może być przedłużony do 90 dni.

Artykuł 49

Właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą zażądać od składającego wniosek dalszych

informacji dotyczących zarówno szczegółowych danych dostarczonych na podstawie z art. 45 jak i wykwalifikowanej osoby, określonej w art. 52; w przypadku, gdy właściwe władze, których to dotyczy, egzekwują to prawo, zastosowanie terminów określonych w art. 47 i 48 zostaje zawieszane do chwili, aż zostaną dostarczone wymagane dodatkowe dane.

Artykuł 50

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie jest, co najmniej zobowiązany do:

- a) posiadania do swojej dyspozycji usług personelu zgodnie z wymaganiami prawnymi obowiązującymi w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy, w odniesieniu zarówno do wytwarzania jak i kontroli;
- b) zbywania weterynaryjnych produktów leczniczych, posiadających pozwolenie, zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy;
- c) wcześniejszego powiadamiania właściwych władz o wszelkich zmianach, których chce dokonać w stosunku do którejkolwiek ze szczegółowych danych, na podstawie art. 45; właściwe władze są, w każdym przypadku, niezwłocznie zawiadamiane jeśli wykwalifikowana osoba, określona w art. 52 zostaje nieoczekiwanie zastąpiona;
- d) pozwolenia przedstawicielom właściwych władz Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, na wstęp, o każdej porze, do swoich pomieszczeń;
- e) umożliwienia wykwalifikowanej osobie określonej w art. 52, wykonywania swoich obowiązków, w szczególności do udostępnienia jej koniecznych urządzeń;
- f) zgodności z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych przewidzianymi w prawie wspólnotowym;
- g) prowadzenia szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczanych przez siebie, wraz z próbkami, zgodnie z ustawodawstwami krajów przeznaczenia. Co najmniej poniższe informacje zapisywane są w zakresie każdej transakcji, bez względu na czy jest ona płatna czy też nie:
 - data,
 - nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego,
 - dostarczona ilość,
 - nazwa i adres odbiorcy,
 - numer serii.

Zapisy te dostępne są dla inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres przynajmniej trzech lat.

Artykuł 51

Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w art. 50 lit. f), przyjmowane są w formie dyrektywy skierowanej do Państw Członkowskich zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

Szczegółowe wytyczne są publikowane przez Komisję i, jeśli to właściwe, uaktualniane biorąc pod uwagę postęp naukowy i techniczny.

Artykuł 52

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma stale i ciągle do swojej dyspozycji usługi, co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby, która spełnia warunki ustanowione w art. 53 i jest odpowiedzialna, w szczególności, za wykonywanie obowiązków wyszczególnionych w art. 55.

2. Jeśli osobiście spełnia ona warunki ustanowione w art. 53, to posiadacz pozwolenia może przejąć na siebie odpowiedzialność określoną w ust. 1.

Artykuł 53

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że wykwalifikowana osoba określona w art. 52 spełnia minimalne warunki dotyczące kwalifikacji, wymienione w ust. 2 i 3.

2. Osoba wykwalifikowana posiada dyplom, świadectwo lub inny dokument stwierdzający formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich, lub studiów uznanych za ekwiwalentne przez Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, trwających, co najmniej cztery lata studiów teoretycznych i praktycznych w jednej z następujących dyscyplin naukowych: farmacja, medycyna, weterynaria, chemia, chemia i technologia farmaceutyczna, biologia.

Jednakże, minimalny czas trwania studiów uniwersyteckich może wynosić trzy i pół roku, w przypadku, gdy następuje po nich okres kształcenia teoretycznego i praktycznego trwający przynajmniej jeden rok z zawartym w nim przynajmniej sześciomiesięcznym okresem szkolenia w publicznej aptece, potwierdzony egzaminem na poziomie uniwersyteckim.

W przypadku, gdy w Państwie Członkowskim koegzystują dwa uniwersyteckie lub ekwiwalentne studia i gdy jedno z nich trwa ponad cztery lata, a drugie ponad trzy lata, dyplom, świadectwo lub inny dokument stwierdzający formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu trzyletnich studiów uniwersyteckich, lub ich uznany ekwiwalent, uważane są jako spełniające warunki, określone w akapicie pierwszym wówczas, gdy dyplomy, świadectwa i inne dokumenty stwierdzające formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu obu studiów uważane są jako ekwiwalentne przez Państwo, którego to dotyczy.

Studia obejmują nauczanie praktyczne i teoretyczne dotyczące, co najmniej jednego z niżej podanych podstawowych przedmiotów:

- fizyka eksperymentalna,
- chemia ogólna i nieorganiczna,

- chemia organiczna,
- chemia analityczna,
- chemia farmaceutyczna, wraz z analizą produktów leczniczych,
- ogólna i stosowana biochemia (medyczna),
- fizjologia,
- mikrobiologia,
- farmakologia,
- technologia farmaceutyczna,
- toksykologia,
- farmakognozja (badanie składu i zjawisk cząstek czynnych substancji naturalnych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego).

Nauczanie tych przedmiotów powinno być tak wyważone, aby umożliwić osobie, której to dotyczy, spełnienia warunków wyszczególnionych w art. 55.

O ile niektóre dyplomy, świadectwa i dokumenty stwierdzające formalne kwalifikacje wspomniane w niniejszym ustępie nie spełniają kryteriów ustanowionych powyżej, właściwe władze Państwa Członkowskiego zapewniają, że dana osoba, dostarczy dowód na to, że posiada ona, w związanym przedmiocie, wiedzę wymaganą do wytwarzania i kontroli weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Wykwalifikowana osoba powinna uzyskać doświadczenie praktyczne przez okres, co najmniej dwóch lat, w jednym lub dwóch przedsiębiorstwach, które są autoryzowanymi producentami, w zakresie jakościowej analizy produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji czynnych oraz testowania i badań koniecznych do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

Czas trwania praktycznego doświadczenia może zostać skrócony o jeden rok w przypadku, gdy studia uniwersyteckie trwają, co najmniej pięć lat oraz o półtora roku w przypadku, gdy studia uniwersyteckie trwają, co najmniej sześć lat.

Artykuł 54

1. Osoba zaangażowana, w Państwie Członkowskim, w działalność osoby, określonej w art. 52, w dniu od którego stosuje się dyrektywę 81/851/EWG, nie stosując się do przepisów art. 53, uznana jest za kwalifikującą się do dalszej pracy w tym zakresie obowiązków w Państwie, którego to dotyczy.

2. Posiadacz dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu stwierdzającego formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich - lub studiów uznanych za ekwiwalentne przez Państwo Członkowskie, którego to dotyczy - w dyscyplinie naukowej

pozwalającej mu na zajmowanie stanowiska osoby, określonej w art. 52, pod warunkiem, że zgodnie z przepisami prawa danego Państwa, może – jeśli rozpoczął swoje studia przed dniem 9 października 1981 r. – być uznany za wykwalifikowanego do podjęcia w tym państwie obowiązków osoby określonej w art. 52, pod warunkiem, że był wcześniej zaangażowany w następujące działania przez okres co najmniej dwóch lat przed dniem 9 października 1991 r. w jednym lub więcej przedsiębiorstwach posiadających pozwolenie na wytwarzanie; nadzór produkcyjny i/lub jakościową i ilościową analizę substancji czynnych oraz niezbędne testowanie i badania pod bezpośrednim nadzorem osoby, określonej w art. 52, dla zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

Jeśli osoba, której to dotyczy, uzyskała doświadczenie praktyczne określone w akapicie pierwszym, przed dniem 9 października 1971 r., zanim zaangażuje się w takie działania, niezwłocznie odbędzie rok praktyki zgodnie z warunkami, określonymi w akapicie pierwszym.

Artykuł 55

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, że osoba wykwalifikowana, określona w art. 52, jest, bez uszczerbku dla jej relacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiedzialna, w kontekście procedury, określonej w art. 56, za zapewnienie, że:

- a) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy, każda seria weterynaryjnych produktów leczniczych została wytworzona i skontrolowana zgodnie z prawem obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, każda przywożona partia towaru została poddana w importującym Państwie Członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Partie weterynaryjnych produktów leczniczych, które przeszły takie kontrole w Państwie Członkowskim są zwolnione z podanych wyżej kontroli, jeżeli są wprowadzane do obrotu w innym Państwie Członkowskim i są do nich dołączone sprawozdania kontrolne podpisane przez wykwalifikowaną osobę.

2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, gdzie zostały, przez Wspólnotę i kraj wywozu, podjęte odpowiednie kroki dla zapewnienia, że producent weterynaryjnego produktu leczniczego stosuje normy dobrej praktyki wytwarzania, co najmniej równoważne z tymi, ustanowionymi przez Wspólnotę, i w celu zapewnienia, że kontrole, określone w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy zostały przeprowadzone na terenie kraju wywozu, wówczas osoba wykwalifikowana może być zwolniona od odpowiedzialności za przeprowadzenie takich kontroli.

3. We wszystkich przypadkach, w szczególności, gdy weterynaryjne produkty lecznicze są dopuszczone do sprzedaży, osoba wykwalifikowana zaświadcza, w rejestrze lub

równoważnym dokumencie przeznaczonym do tego celu, że każda partia towaru spełnia wymagania niniejszego artykułu; wspomniany rejestr lub równoważny dokument aktualizowany jest na bieżąco w miarę przeprowadzania czynności i pozostaje do dyspozycji przedstawicieli właściwych władz na okres określony w przepisach Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, oraz w każdym przypadku, przez co najmniej pięć lat.

Artykuł 56

Państwa Członkowskie zapewniają, że obowiązki osoby wykwalifikowanej określonej w art. 52 są wypełnione, albo przy pomocy właściwych środków administracyjnych albo przez podporządkowanie takiej osoby kodeksowi postępowania zawodowego.

Państwa Członkowskie mogą przewidzieć czasowe zawieszenie w czynnościach takiej osoby w związku z rozpoczęciem, w stosunku do niej, postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania swoich obowiązków.

Artykuł 57

Przepisy niniejszego tytułu stosuje się do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych.

TYTUŁ V

ETYKIETOWANIE I ULOTKI DOŁĄCZONE DO OPAKOWANIA

Artykuł 58

1. Następujące informacje, które odpowiadają szczegółowym danym i dokumentom dostarczonym na podstawie art. 12 i 13 ust. 1 i zatwierdzone są przez właściwe władze, umieszczane są czytelnie, na pojemnikach i zewnętrznych opakowaniach produktów leczniczych:

- a) Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego, którą może być znak firmowy lub nazwa niezastrzeżona, z towarzyszącym znakiem towarowym lub nazwą producenta, lub naukową nazwą lub formułą, ze znakiem lub bez znaku towarowego, lub nazwą producenta.

W przypadku, gdy specjalna nazwa produktu leczniczego zawierającego jedynie jedną substancję czynną jest nazwą firmową, nazwie tej musi towarzyszyć, czytelnie podana, międzynarodowa niezastrzeżona nazwa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, natomiast w przypadku, gdy taka nazwa nie występuje przez powszechnie stosowaną niezastrzeżoną nazwę;

- b) Podanie substancji czynnych wyrażonych jakościowo i ilościowo na dawkę jednostkową lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, używając międzynarodowych niezastrzeżonych nazw zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, natomiast w przypadku, gdy taka nazwa nie występuje przez powszechnie stosowaną niezastrzeżoną nazwę;
- c) Numer partii towaru;

- d) Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - e) Nazwa lub nazwa spółki oraz stały adres lub miejsce rejestracji posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta, jeśli są różne;
 - f) Gatunki zwierząt dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy; metoda i sposób podawania;
 - g) Okres wycofania, nawet jeśli jest żaden, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności;
 - h) Data ważności, podana w sposób jasny;
 - i) Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli takie istnieją;
 - j) Specjalne środki ostrożności przy usuwaniu nie użytych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych produktów leczniczych, jeśli takie istnieją;
 - k) Szczegółowe dane wymagane do wykazania, na podstawie art. 26 ust. 1, jeśli takie istnieją;
 - l) Wyrazy „Do stosowania wyłącznie u zwierząt”.
2. Postać farmaceutyczna i zawartość wagowa, objętości lub ilości jednostek dawkowania muszą znajdować się jedynie na opakowaniu zewnętrznym.
3. Przepisy załącznika I A część 1, w takim stopniu, w jakim dotyczą one składu jakościowego i ilościowego weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do substancji czynnych, mają zastosowanie do szczegółowych danych przewidzianych w ust. 1 lit. b).
4. Szczegółowe dane wspomniane w ust. 1 lit. f) – l) znajdują się na zewnętrznym opakowaniu i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

Artykuł 59

1. W przypadku ampułek, szczegółowe dane wymienione w art. 58 ust. 1 umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym. Jednakże, na pojemnikach konieczne jest podanie wyłącznie następujących szczegółowych danych:
- nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego,
 - ilość substancji czynnych,
 - sposób podawania,
 - numer partii towaru,

- data ważności,
 - wyrazy „Do stosowania wyłącznie u zwierząt”.
2. W przypadku pojemników z małymi jednostkowymi dawkami, innych niż ampułki, na których nie jest możliwe umieszczenie szczegółowych danych, określonych w ust. 1, wymagania art. 58 ust. 1, 2 i 3 stosuje się wyłącznie do zewnętrznego opakowania.
3. Szczegółowe dane, określone w ust. 1 tiret trzecie i szóste umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

Artykuł 60

W przypadku braku opakowania zewnętrznego, wszystkie szczegółowe dane, które powinny być umieszczone na takim opakowaniu stosownie do art. 58 i 59 umieszczane są na pojemniku.

Artykuł 61

1. Załączenie ulotki znajdującej się w opakowaniu zbiorczym weterynaryjnych produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba, że wszystkie informacje wymagane przez niniejszy artykuł mogą być przeniesione na pojemnik i zewnętrzne opakowanie zbiorcze. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że ulotka znajdująca się w opakowaniu odnosi się jedynie do weterynaryjnego produktu leczniczego, do którego została dołączona. Treść ulotki napisana jest w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany na rynek.
2. Ulotka znajdująca się w opakowaniu zawiera, co najmniej podane poniżej informacje odpowiadające szczegółowym danym i dokumentom dostarczonym na podstawie art. 12 i 13 ust. 1 i być zatwierdzona przez właściwe władze:
- a) nazwę lub nazwę spółki oraz stały adres lub zarejestrowane miejsce działalności posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta, jeśli różnią się od siebie;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego i podanie jego substancji czynnych, wyrażone jakościowo i ilościowo;
- Niezastrzeżone międzynarodowe nazwy zalecane przez Światową Organizację Zdrowia mogą być użyte, w przypadkach, gdy takie nazwy istnieją;
- c) wskazania terapeutyczne;
 - d) przeciwwskazania i działania niepożądane, tak dalece jak te szczegóły są niezbędne przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - e) gatunki zwierząt, dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, dawkę dla każdego gatunku, metodę i sposób podawania oraz wskazówki prawidłowego podawania, jeśli to niezbędne;

- f) okres wycofania, nawet jeśli zerowy, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności;
- g) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- h) dane szczegółowe wymagane do przedstawienia na podstawie art. 26 ust. 1, jeśli istnieją;
- i) specjalne środki ostrożności przy usuwaniu niewykorzystanych produktów leczniczych lub materiałów odpadów produktów leczniczych, jeśli istnieją;

3. Szczegółowe dane określone w ust. 2 podawane są w języku lub językach krajów, w których produkt jest wprowadzany do obrotu. Inne informacje powinny być wyraźnie oddzielone od takich danych szczegółowych.

Artykuł 62

W przypadku, gdy przepisy niniejszego tytułu nie są przestrzegane, a formalne powiadomienie zostało przekazane osobie, której to dotyczy, nie dając efektu, właściwe władze Państw Członkowskich mogą zawiesić lub wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 63

Wymagania Państw Członkowskich dotyczące warunków dostawy dla powszechnego użytku, oznakowanie cen na produktach leczniczych dla użytku weterynaryjnego oraz prawo własności przemysłowej nie będą naruszone przez przepisy niniejszego tytułu.

Artykuł 64

1. Bez uszczerbku dla ust. 2, homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze opatrzone są etykietą zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz oznaczone są przez umieszczenie na ich naklejkach, w wyraźny czytelny sposób, wyrazów „homeopatyczny produkt leczniczy do użytku weterynaryjnego”.

2. Dodatkowo do jasnej wzmianki wyrazów „homeopatyczny produkt leczniczy bez zatwierdzonych wskazań terapeutycznych”, etykieta, oraz gdzie właściwe, ulotka znajdująca się w opakowaniu dla homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1, zawiera tylko i wyłącznie następujące informacje:

- naukową nazwę wsadu lub wsadów, a za nią stopień rozcieńczenia, używając symboli farmakopei stosowanych zgodnie z art. 1 pkt 8,
- nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdzie właściwe również producenta,
- metodę podawania oraz, jeśli niezbędne, sposób,
- datę ważności, podaną wyraźnie (miesiąc, rok),

- postać farmaceutyczną,
- zawartość prezentacji sprzedaży,
- specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli takie istnieją,
- gatunki docelowe,
- specjalne ostrzeżenia jeśli są one wymagane dla produktu leczniczego,
- numer partii towaru,
- numer rejestracji.

TYTUŁ VI

POSIADANIE, OBRÓT HURTOWY I WYDAWANIE WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 65

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że obrót hurtowy weterynaryjnych produktów leczniczych podlega posiadaniu pozwolenia, oraz w celu zapewnienia, że czas przyjęty dla procedury udzielenia tego pozwolenia nie przekracza 90 dni od dnia, w którym właściwe władze otrzymały wniosek.

Państwa Członkowskie mogą wyłączyć dostawy małych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych od jednego detalisty do drugiego z zakresu pojęcia obrotu hurtowego.

2. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składający powinien mieć do swojej dyspozycji technicznie kompetentny personel oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w Państwach Członkowskich, których to dotyczy, w odniesieniu do magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Posiadacz pozwolenia na obrót hurtowy jest zobowiązany do prowadzenia szczegółowych zapisów. Poniższe minimalne informacje zapisywane są w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej lub wychodzącej:

- a) data;
- b) szczegółowe określenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) numer partii towaru, data ważności;
- d) ilość otrzymana lub dostarczona;
- e) nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy.

Przynajmniej raz w roku przeprowadzana jest szczegółowa kontrola w celu porównania przychodzących i wychodzących dostaw produktów leczniczych z dostawami bieżąco utrzymywanymi na składzie, z zapisem wszelkich rozbieżności.

Zapisy te powinny być udostępnione dla inspekcji prowadzonych przez właściwe władze przez okres, co najmniej trzech lat.

4. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że hurtownie dostarczają weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie do osób posiadających zgodę na prowadzenie działalności detalicznej zgodnie z art. 66, lub do innych osób, które są prawnie upoważnione do otrzymywania weterynaryjnych produktów leczniczych z hurtowni.

Artykuł 66

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że dostawa detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które są prawnie upoważnione do prowadzenia takiej działalności, zgodnie z prawem Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy.

2. Każda osoba upoważniona zgodnie z ust. 1 do sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych musi prowadzić szczegółowe zapisy. Podane poniżej informacje zapisywane są w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej lub wychodzącej:

- a) data;
- b) szczegółowe określenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) numer partii towaru, data ważności;
- d) ilość otrzymana lub dostarczona;
- e) nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy.
- f) w przypadku gdy to stosowne, nazwisko i adres lekarza weterynarii wystawiającego receptę oraz kopia recepty.

Przynajmniej raz w roku przeprowadzana jest szczegółowa kontrola porównująca przychodzące i wychodzące dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych uzgodnione z produktami bieżąco utrzymywanymi na składzie, z zapisem wszelkich rozbieżności.

Zapisy te powinny być udostępnione dla inspekcji prowadzonych przez właściwe władze przez okres, co najmniej trzech lat.

3. Państwa Członkowskie mogą ograniczyć liczbę wymaganych szczegółowych dokumentów, określonych w ust. 2. Jednakże, wymagania te mają zawsze zastosowanie w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym do produkcji żywności i które są dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną lub, w stosunku do których, należy przestrzegać okresu wycofania.

4. Nie później niż dnia 1 stycznia 1992 r. Państwa Członkowskie prześlą Komisji wykaz

weterynaryjnych produktów leczniczych, które są dostępne bez recepty.

Po otrzymaniu komunikatu z Państwa Członkowskiego, Komisja bada, czy powinny być zaproponowane odpowiednie środki dla sporządzenia wspólnotowego wykazu takich produktów leczniczych.

Artykuł 67

Bez uszczerbku dla bardziej surowych przepisów wspólnotowych lub krajowych dotyczących wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych i w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, recepty mogą być wymagane przy wydawaniu na potrzeby powszechne niżej podanych weterynaryjnych produktów leczniczych;

- a) produkty podlegające urzędowym ograniczeniom w dostawie lub stosowaniu, takim jak:
 - ograniczenia wynikające z wprowadzenia odpowiednich konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków i substancji psychotropowych,
 - ograniczenia dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych wynikające z prawa wspólnotowego;
- b) produkty, w stosunku do których muszą być podjęte, przez lekarza weterynarii, specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka dla:
 - gatunków docelowych,
 - osoby podającej zwierzęciu produkty,
 - konsumenta środków spożywczych uzyskanych od leczonego zwierzęcia,
 - środowiska naturalnego;
- c) produkty przeznaczone do leczenia lub procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki, które utrudniają lub zakłócają kolejne środki diagnostyczne lub terapeutyczne;
- d) formuła produktu leczniczego recepturowego przeznaczonego dla zwierząt.

Dodatkowo, recepta jest wymagana dla nowych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która została dopuszczona do stosowania w weterynaryjnym produkcie leczniczym na mniej niż pięć lat dopóki, uwzględniając informacje i szczegółowe dane dostarczone przez składającego wniosek, lub doświadczenie nabyte przy praktycznym stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, gdy właściwe władze będą przekonane, że nie dotyczą żadnego z kryteriów, określonych w lit. a)-d) akapit pierwszy.

Artykuł 68

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że tylko osoby upoważnione na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego posiadają

lub mają pod swoją kontrolą weterynaryjne produkty lecznicze lub substancje, które mogą być stosowane jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne hormonalne lub psychotropowe.

2. Państwa Członkowskie prowadzą rejestr wytwórców i pośredników mających pozwolenie na posiadanie substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu weterynaryjnych produktów leczniczych mających właściwości określone w ust. 1.

Osoby takie muszą prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące wszystkich transakcji z udziałem substancji, które mogą być stosowane przy produkcji weterynaryjnych produktów leczniczych oraz udostępniać te zapisy podczas inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres, co najmniej trzech lat.

3. Wszelkie zmiany, które mają być wprowadzone do wykazu substancji określonych w ust. 1 muszą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

Artykuł 69

Państwa Członkowskie zapewniają, że właściciele lub osoby trzymające zwierzęta przeznaczone na produkcję żywności mogą przedstawić dowód nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje określone w art. 68; Państwa Członkowskie mogą rozszerzyć zakres tego obowiązku na inne weterynaryjne produkty lecznicze.

W szczególności, Państwa Członkowskie mogą wymagać przechowywania danych zawierających, co najmniej następujące informacje:

- a) datę;
- b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) ilość;
- d) nazwę i adres dostawcy produktu leczniczego;
- e) identyfikację leczonych zwierząt.

Artykuł 70

Bez względu na art. 9 i 67, Państwa Członkowskie zapewniają, że lekarze weterynarii świadczący usługi w innym Państwie Członkowskim mogą zabrać ze sobą i podawać zwierzętom małe ilości gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych, nie przekraczających dziennego zapotrzebowania, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które nie są dopuszczone do użytku w Państwie Członkowskim, w którym świadczone są usługi (zwanym dalej: przyjmującym Państwem Członkowskim), zakładając, że spełnione są poniższe warunki:

- a) pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu przewidziane w art. 5, 7 i 8 zostało wydane przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym lekarz weterynarii

prowadzi swoją działalność;

- b) weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane przez lekarza weterynarii w oryginalnych opakowaniach fabrycznych;
- c) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy, pod względem substancji czynnych, jak produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z art. 5, 7 i 8 w przyjmującym Państwie Członkowskim;
- d) lekarz weterynarii świadczący usługi w innym Państwie Członkowskim zapoznaje się z dobrymi praktykami weterynaryjnymi stosowanymi w tym Państwie Członkowskim i zapewnia, że okres wycofania wyszczególniony na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego to dotyczy, jest zgodny, chyba, że w sposób rozsądny oczekuje się od niego żeby wiedział, że dłuższy okres wycofania powinien być określony tak, aby był on zgodny z tymi dobrymi praktykami weterynaryjnymi;
- e) lekarz weterynarii nie powinien przekazywać jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego właścicielowi lub osobie trzymającej zwierzęta leczone w przyjmującym Państwie Członkowskim, chyba, że jest to dozwolone na podstawie przepisów przyjmującego Państwa Członkowskiego; w tym przypadku powinien on jednakże dostarczyć, tylko w odniesieniu do zwierzęcia będącego pod jego opieką, i tylko minimalne ilości weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebne do zakończenia leczenia zwierzęcia, którego to dotyczy w tym przypadku;
- f) od lekarza weterynarii wymaga się przechowywania szczegółowych zapisów, dotyczących leczonych zwierząt, diagnozy, podanych weterynaryjnych produktów leczniczych, podanej dawki, okresu leczenia i przyjętego okresu wycofania. Dane te powinny być udostępnione inspekcji prowadzonej przez właściwe władze przyjmującego Państwa Członkowskiego przez okres, co najmniej trzech lat;
- g) ogólny zakres i ilość weterynaryjnych produktów leczniczych przewożonych przez lekarza weterynarii nie powinny przekraczać ogólnych wymagań dla dziennych potrzeb dobrej praktyki weterynaryjnej.

Artykuł 71

1. W przypadku braku szczególnej legislacji wspólnotowej dotyczącej stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwalczania lub kontroli chorób zwierzęcych, Państwo Członkowskie może, zgodnie z jego ustawodawstwem krajowym, zakazać produkcji, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych na całym lub w części swojego terytorium, jeśli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom kłóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt;
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym

stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

2. Właściwe władze Państw Członkowskich powiadamiają Komisję o wszystkich przypadkach, do których stosowane są przepisy ust. 1.

TYTUŁ VII

NADZÓR FARMAKOLOGICZNY

Artykuł 72

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zachęcenia powiadamiania właściwych władz o podejrzewanych działaniach niepożądanych spowodowanych przez weterynaryjne produkty lecznicze.

2. Państwa Członkowskie mogą nałożyć szczególne wymagania na praktykujących lekarzy weterynarii i innych pracowników zawodowych w ochronie zdrowia odnoszące się do powiadamiania o podejrzanych poważnych lub nieoczekiwanych działaniach niepożądanych oraz działaniach niepożądanych u ludzi, w szczególności w przypadku, gdy takie powiadomienie jest warunkiem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 73

W celu zapewnienia przyjęcia właściwych decyzji regulujących, dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, uwzględniając informacje uzyskane na temat podejrzanych działań niepożądanych wywołanych stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w normalnych warunkach, Państwa Członkowskie tworzą weterynaryjny system nadzoru farmakologicznego. System ten ma służyć do zbierania informacji użytecznych w nadzorze nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych u zwierząt i u ludzi związanych ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz dla naukowej oceny takich informacji.

Informacje takie powinny być porównane z dostępnymi danymi o sprzedaży i receptach dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

System ten uwzględnia również wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, stosowania niezgodnego z instrukcją, badania ważności okresu wycofania i potencjalnych problemów dla środowiska naturalnego, wynikających ze stosowania produktu, interpretowane zgodnie z wytycznymi Komisji określonymi w art. 77 ust. 1, które mogą mieć wpływ na ocenę ich korzyści i ryzyka.

Artykuł 74

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada stale i ciągle do swej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór farmakologiczny.

Ta wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za:

a) utworzenie i utrzymywanie systemu, który zapewnia, że informacje o wszystkich

podejrzanych działań niepożądanych, które zostały zgłoszone personelowi przedsiębiorstwa, włączając w to jego przedstawicieli, są zbierane i porównywane w taki sposób aby były dostępne co najmniej w jednym punkcie we Wspólnocie;

- b) przygotowanie dla właściwych władz raportów, określonych w art. 75, w takiej formie jaka może być przewidziana przez te władze zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 77 ust. 1;
- c) zapewnienie, że każdy wniosek pochodzący od właściwych władz, dotyczący dostarczenia dodatkowych informacji potrzebnych dla oceny korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, uzyska pełną i szybką odpowiedź, łącznie z dostarczeniem informacji o wielkości sprzedaży lub ilości recept na weterynaryjny produkt leczniczy, którego to dotyczy;
- d) dostarczenie do właściwych władz wszelkich innych informacji odnoszących się do oceny korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, wraz z właściwą informacją dotyczącą badań nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Artykuł 75

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przechowywania szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych występujących albo wewnątrz Wspólnoty, albo w państwie trzecim.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do zapisywania i zgłaszania - wszystkich podejrzanych poważnych działań niepożądanych i działań niepożądanych u ludzi w związku ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych, o których można rozsądnie oczekiwać, że posiada wiedzę, lub na które zwrócono jego uwagę - niezwłocznie do właściwych władz Państwa Członkowskiego na którego terytorium powstał incydent, oraz w żadnym wypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego po otrzymaniu informacji.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że podejrzane poważne i nieoczekiwane działania niepożądane i działania niepożądane u ludzi, które zdarzyły się na terytorium państwa trzeciego, będą niezwłocznie zgłaszane - zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 77 ust. 1 tak, aby były one dostępne dla Agencji i dla właściwych władz Państwa lub Państw Członkowskich, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy został dopuszczony - w żadnym wypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego po otrzymaniu informacji.

4. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są rozpatrywane w zakresie dyrektywy 87/22/EWG, lub, które skorzystały z procedur o wzajemnym uznawaniu na mocy art. 21, 22 i 32 ust. 4 niniejszej dyrektywy oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, do których odnoszą się procedury na mocy art. 36, 37 i 38 niniejszej dyrektywy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowo zapewnia, że wszystkie podejrzane poważne działania niepożądane i działania niepożądane u ludzi, które wystąpiły we Wspólnocie, są zgłaszane w formie i w odpowiednich odstępach czasu, uzgodnionych z odnośnym Państwem Członkowskim lub właściwymi władzami wyznaczonymi jako odnośne Państwo Członkowskie, w taki sposób, aby były dostępne dla odnośnego Państwa

Członkowskiego.

5. Dopóki nie zostaną ustanowione inne wymagania, jako warunki udzielania pozwolenia, zapisy wszystkich działań niepożądanych powinny być dostarczone do właściwych władz w formie okresowo aktualizowanego sprawozdania bezpieczeństwa, albo niezwłocznie na wniosek, lub okresowo w następujący sposób: sześciomiesięczne dla pierwszych dwóch lat po dopuszczeniu, roczne dla kolejnych dwóch lat, oraz w tym samym czasie od pierwszego odnowienia. Potem okresowo aktualizowane sprawozdania bezpieczeństwa dostarczane są w odstępach pięcioletnich wraz z wnioskiem o odnowienie pozwolenia. Okresowo aktualizowane sprawozdanie bezpieczeństwa zawiera naukową ocenę korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. W ślad za udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wnioskować o zmianę przedziałów czasowych określonych w niniejszym artykule zgodnie z procedurą ustanowioną przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 541/95¹⁴, gdy ma to zastosowanie.

Artykuł 76

1. Agencja, we współpracy z Państwami Członkowskimi i Komisją powinna utworzyć sieć przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany informacji dotyczących nadzoru farmakologicznego w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.

2. Wykorzystując sieć przewidzianą w akapicie pierwszym, Państwa Członkowskie zapewniają, że sprawozdania o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych i działaniach niepożądanych u ludzi, zgodnie z wytycznymi, określonymi w art. 77 ust. 1, które miały miejsce na ich terytorium są niezwłocznie udostępniane Agencji i innym Państwom Członkowskim, oraz w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 15 dni kalendarzowych od ich zgłoszenia.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że sprawozdania o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych i działaniach niepożądanych u ludzi, które miały miejsce na ich terytorium są niezwłocznie udostępniane posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 15 dni kalendarzowych od ich zgłoszenia.

Artykuł 77

1. W celu ułatwienia wymiany informacji o nadzorze farmakologicznym we Wspólnocie, Komisja, po konsultacji z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami opracowuje wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji i przedstawiania sprawozdań o działaniach niepożądanych, wraz z wymogami technologicznymi dla wymiany elektronicznej informacji o weterynaryjnym nadzorze farmakologicznym zgodnie z międzynarodowo przyjętą terminologią.

Wytyczne te opublikowane zostaną w tomie 9 zasad dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej i uwzględnią prace międzynarodowej harmonizacji prowadzone w

¹⁴ Dz.U. L 55 z 11.03.1995, str. 7. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1146/98 (Dz.U. L 159 z 3.06.1998, str. 31).

dziedzinie nadzoru farmakologicznego.

2. W celu interpretacji definicji określonych w art. 1 pkt. 10-16 oraz zasad wymienionych w niniejszym tytule, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwe władze odnoszą się do szczegółowych wytycznych określonych w ust. 1.

Artykuł 78

1. W przypadku, gdy, w wyniku oceny danych weterynaryjnego nadzoru farmakologicznego, Państwo Członkowskie uważa, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszono, wycofano lub zmienione w celu ograniczenia wskazania lub dostępności, zmiany dawkowania, dodania przeciwwskazania lub dodania nowych środków ostrożności, Państwo to niezwłocznie zawiadamia o tym Agencję, inne Państwa Członkowskie i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W nagłych przypadkach, Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego pod warunkiem, że Agencja, Komisja i inne Państwa Członkowskie zostaną o tym poinformowane najpóźniej w ciągu następnego dnia roboczego.

Artykuł 79

Wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla aktualizacji przepisów art. 72-78 z uwagi na postęp naukowy i techniczny mogą być dokonane zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

TYTUŁ VIII

NADZÓR I SANKCJE

Artykuł 80

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, zapewniają przy pomocy powtarzających się inspekcji, że wymagania prawne odnoszące się do weterynaryjnych produktów leczniczych są spełnione.

Takie inspekcje przeprowadzane są przez upoważnionych przedstawicieli właściwych władz, którzy są upoważnieni do:

- a) inspekcji jednostek produkcyjnych lub handlowych oraz wszelkich laboratoriów, którym posiadacz pozwolenia na produkcję zlecił zadanie przeprowadzenia badań kontrolnych na podstawie art. 24;
- b) pobrania próbek;
- c) zbadania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów w Państwach Członkowskich od dnia 9 października 1981 r., które nakładają ograniczenia na te kompetencje w odniesieniu do opisu metody wytwarzania.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że procesy wytwórcze stosowane przy produkcji immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych są w pełni atestowane i mają zapewnioną jednorodność każdej partii.

3. Urzędnicy reprezentujący właściwe władze składają sprawozdanie z każdej inspekcji, określonej w ust. 1, czy producent działa zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania określonej w art. 51. Kontrolowany producent jest zawiadamiany o treści takich sprawozdań.

Artykuł 81

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i, gdzie to właściwe, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie przedstawia dowód badań kontrolnych przeprowadzonych na weterynaryjnych produktach leczniczych i/lub na składnikach i pośrednich produktach procesu produkcyjnego, zgodnie z metodami ustanowionymi w celach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W celach zastosowania ust. 1, Państwa Członkowskie mogą wymagać, od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dostarczenia właściwym władzom kopii wszystkich sprawozdań kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną, zgodnie z art. 55.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zapewnia, że odpowiednia ilość reprezentatywnych próbek z każdej partii weterynaryjnych produktów leczniczych jest magazynowana przez okres przynajmniej do upływu daty ważności, oraz natychmiast dostarcza próbki na wniosek właściwych władz.

Artykuł 82

1. W przypadku, gdy uznaje się to za niezbędne, Państwo Członkowskie może wymagać, od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi produktami, przedłożenia próbek z partii hurtowych i/lub produktu leczniczego dla zbadania przez laboratorium państwowe lub zatwierdzone laboratorium, przed wprowadzeniem do obrotu.

W przypadku partii wyprodukowanej w innym Państwie Członkowskim, zbadanej przez właściwe władze innego Państwa Członkowskiego i zadeklarowanej, że jest zgodna ze specyfikacjami krajowymi, taka kontrola może być przeprowadzana wyłącznie po zbadaniu sprawozdań kontrolnych danej partii, po zawiadomieniu Komisji i w przypadku, gdy różnice dotyczące warunków weterynaryjnych między dwoma Państwami Członkowskimi, których to dotyczy, to uzasadniają.

2. Z wyjątkiem przypadków, gdy Komisja została poinformowana, że dłuższy okres jest niezbędny do zakończenia analiz, Państwa Członkowskie zapewniają, że każde takie badanie zostanie ukończone w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamiany jest o wynikach badania w tym samym terminie.

3. Przed dniem 1 stycznia 1992 r., Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych będących przedmiotem obowiązkowej urzędowej kontroli przed wprowadzeniem do obrotu.

Artykuł 83

1. Właściwe władze Państw Członkowskich zawieszają lub wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, gdy jest jasne, że:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy okazuje się szkodliwy w warunkach stosowania podanych w czasie przedkładania wniosku o pozwolenie lub później;
- b) weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnego skutku terapeutycznego dla gatunków zwierząt dla których przeznaczone jest leczenie;
- c) jego jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym;
- d) zalecany okres wycofania jest nieodpowiedni do zagwarantowania, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia konsumenta;
- e) weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany do sprzedaży w celu użytku, który jest zakazany innymi przepisami wspólnotowymi.

Jednakże, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wspólnotowe, właściwe władze mogą odmówić udzielenia pozwolenia dla produktów leczniczych weterynaryjnych w przypadku, gdy takie działanie jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, zdrowia konsumenta lub zwierząt;

- f) informacje podane w dokumentach wniosku na podstawie art. 12, 13 ust. 1 i art. 27 są niepoprawne;
- g) badania kontrolne, określone w art. 81 ust. 1, nie zostały przeprowadzone;
- h) zobowiązanie określone w art. 26 ust. 2. nie zostało wypełnione;

2. Pozwolenie może być zawieszono, lub wycofane, gdy stwierdzono, że:

- a) szczegółowe dane uzasadniające wniosek, przewidziany w art. 12 i 13 ust. 1, nie zostały zmienione zgodnie z art. 27 ust. 1 i 5;
- b) wszelkie nowe informacje określone w art. 27 ust. 3 nie zostały przekazane do właściwych władz.

Artykuł 84

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 83, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że dostawa weterynaryjnego produktu leczniczego jest zakazana i że weterynaryjny produkt leczniczy, którego to dotyczy, został wycofany z obrotu, w przypadku, gdy:

- a) jest oczywiste, że weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy w warunkach stosowania podanych w czasie przedkładania wniosku o pozwolenie lub później, na

podstawie art. 27 ust. 5;

- b) weterynaryjny produkt leczniczy nie ma skutków terapeutycznych dla gatunków zwierząt dla których przeznaczone jest leczenie;
 - c) skład jakościowy i ilościowy weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny z podanym;
 - d) zalecany okres wycofania jest nieodpowiedni do zagwarantowania, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie zdrowia dla konsumenta;
 - e) badania kontrolne, określone w art. 81 ust. 1, nie zostały przeprowadzone, lub inne wymagania lub obowiązki odnoszące się do udzielenia pozwolenia na wytwarzanie określone w art. 44 ust. 1 nie zostały spełnione.
2. Właściwe władze mogą ograniczyć zakaz dostaw i wycofania z obrotu, wyłącznie w stosunku do zakwestionowanych partii towaru.

Artykuł 85

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego zawieszają lub wycofują pozwolenie na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów, jeśli którekolwiek z wymagań ustanowionych w art. 45 nie jest spełnione.
2. Właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą, poza środkami przewidzianymi w art. 84, albo zawiesić wytwarzanie lub przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich, albo zawiesić lub wycofać pozwolenie na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów w przypadku niezgodności z przepisami odnoszącymi się do wytwarzania lub przywozu z państw trzecich.

Artykuł 86

Przepisy niniejszego tytułu stosuje się do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych.

Artykuł 87

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zachęcenia lekarzy weterynarii i innych specjalistów, których to dotyczy, do zgłaszania do właściwych władz wszelkich działań niepożądanych wywołanych przez weterynaryjne produkty lecznicze.

TYTUŁ IX

STAŁY KOMITET

Artykuł 88

Wszelkie zmiany, które są niezbędne w celu przystosowania załącznika I do postępu technicznego przyjmowane są zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 2.

Artykuł 89

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych i dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze weterynaryjnych produktów leczniczych, (zwany dalej „Stałym Komitetem”).
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w art. 8 wymienionej decyzji. Termin, określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.
3. Stały Komitet przyjmuje własny regulamin.

TYTUŁ X

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 90

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że właściwe władze, których to dotyczy, będą przekazywać sobie wzajemnie odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymaganiami przyjętymi dla pozwolenia na wytwarzanie, lub pozwolenia na wprowadzenie produktów do obrotu.

Na podstawie uzasadnionego wniosku, Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują sprawozdania, określone w art. 80 ust. 3 do właściwych władz innego Państwa Członkowskiego. Jeżeli, po rozpatrzeniu sprawozdań, Państwo Członkowskie otrzymujące sprawozdania uważa, że nie może zaakceptować wniosków przyjętych przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym powstało sprawozdanie, zawiadamia władze, których to dotyczy, o swoich powodach i może zażądać dalszych informacji. Państwa Członkowskie, których to dotyczy, powinny usiłować osiągnąć porozumienie. Jeśli to niezbędne, w przypadku poważnych różnic opinii, jedno z zainteresowanych Państw Członkowskich, powiadamia Komisję.

Artykuł 91

1. Każde Państwo Członkowskie podejmuje wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że Agencja będzie niezwłocznie informowana o decyzjach udzielających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i o wszystkich decyzjach odmowy lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zakazu dostaw lub wycofaniu produktu z rynku, łącznie z przyczynami, na podstawie których taka decyzja była powzięta.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do niezwłocznego powiadamiania Państw Członkowskich o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub wycofania produktu z rynku, łącznie z powodami takiego działania, jeśli to dotyczy skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego lub ochrony zdrowia publicznego. Państwa Członkowskie zapewnią, aby informacja ta została udostępniona Agencji.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że odpowiednie informacje o działaniach podjętych w zastosowaniu ust. 1 i 2, które mogą wpłynąć ujemnie na ochronę zdrowia w państwach trzecich są niezwłocznie przedstawiane właściwym organizacjom międzynarodowym, z kopią do Agencji.

Artykuł 92

Państwa Członkowskie przekazują sobie wzajemnie wszelkie informacje niezbędne do zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych i wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, w szczególności informacje, określone w art. 90 i 91.

Artykuł 93

1. Na wniosek producenta lub eksportera weterynaryjnych produktów leczniczych, lub władz przywożącego państwa trzeciego, Państwa Członkowskie zaświadczenia, że dany producent znajduje się w posiadaniu pozwolenia na wytwarzanie. Wydając takie świadectwa, Państwa Członkowskie przestrzegają następujących warunków:

- a) uwzględniają obowiązujące uregulowania administracyjne Światowej Organizacji Zdrowia;
- b) dla weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz, które są już dopuszczone na ich terytorium, dostarczają streszczenia cech produktu zatwierdzone zgodnie z art. 25 lub, w razie ich braku, dokument równoważny.

2. W przypadku, gdy producent nie posiada pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, dostarcza do władz odpowiedzialnych za przygotowanie świadectwa, określonego w akapicie pierwszym, deklarację wyjaśniającą, dlaczego takie pozwolenie nie jest dostępne.

Artykuł 94

Każda decyzja, określona w niniejszej dyrektywie, podjęta przez właściwe władze Państw Członkowskich, może być przyjęta wyłącznie na zasadach określonych w niniejszej dyrektywie i powinna podawać w szczególności powody, na jakich została oparta.

Taka decyzja jest podawana do wiadomości zainteresowanej strony, która jednocześnie zawiadamiana jest o dostępnych dla niej środkach odwoławczych zgodnie z obowiązującym prawodawstwem oraz o czasie, przeznaczonym na korzystanie z takich środków odwoławczych.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odwołania takich pozwoleń publikowane są przez każde Państwo Członkowskie w jego Dzienniku Urzędowym.

Artykuł 95

Państwa Członkowskie nie zezwalają, aby środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi pochodziły od zwierząt, na których były przeprowadzane badania, chyba że maksymalne limity pozostałości zostały ustalone przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 oraz, że został ustalony odpowiedni okres wycofania w

celu zapewnienia, że ten maksymalny limit nie będzie przekroczony w środkach spożywczych.

TYTUŁ XI

ŚRODKI KOŃCOWE

Artykuł 96

Dyrektywy 81/851/EWG, 81/852/EWG, 90/677/EWG oraz 92/74/EWG określone w załączniku II część A tracą moc bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich w odniesieniu do nieprzekraczalnego terminu na przeniesienie ustanowionego w załączniku II część B.

Odniesienia do wspomnianych uchylonych dyrektyw interpretowane są jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku III.

Artykuł 97

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 98

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 listopada 2001 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. REYNDERS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1

WYMAGANIA ORAZ PROTOKÓŁ ANALITYCZNY, PRZED-KLINICZNE I KLINICZNE BADANIA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

WPROWADZENIE

Szczegółowe dane i dokumenty dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 i 13 ust. 1 są dostarczane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym Załączniku oraz biorąc pod uwagę wytyczne zawarte w „Ogłoszeniu do składających wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi w Państwach Członkowskich Wspólnoty Europejskiej.”, opublikowanemu przez Komisję w *Zasadach dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej, tom V: Weterynaryjne produkty lecznicze*.

Gromadząc dokumentację w celu przedłożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składający wniosek bierze pod uwagę wytyczne Wspólnoty odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych opublikowane przez Komisję w *Zasadach dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej*.

Wszystkie informacje związane z oceną produktu leczniczego, którego dotyczą, są dołączone do wniosku, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne dla tego produktu. W szczególności należy przedstawić wszystkie stosowne szczegóły dotyczące niepełnych lub nieprzeprowadzonych badań lub prób odnoszących do tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Co więcej, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, należy niezwłocznie przedłożyć właściwym władzom wszelkie informacje nie zawarte w oryginalnym wniosku, związane z oceną korzyści / ryzyka.

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie doświadczenia przeprowadzane na zwierzętach są zgodne z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych lub innych naukowych¹⁵.

Przepisy tytułu I niniejszego Załącznika stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze.

Przepisy tytułu II niniejszego Załącznika stosuje się do weterynaryjnych immunologicznych produktów leczniczych.

TYTUŁ I

Wymagania dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

CZEŚĆ 1

Streszczenie dokumentacji

¹⁵ Dz.U. L 358 z 18.12.1988, str. 1.

A. DANE ADMINISTRACYJNE

Weterynaryjny produkt leczniczy, który jest przedmiotem wniosku jest zidentyfikowany poprzez nazwę oraz nazwę składnika czynnego (składników), łącznie z jego mocą i postacią farmaceutyczną, metodą oraz sposobem podawania oraz opisem ostatecznej prezentacji sprzedaży produktu.

Podane jest nazwisko i adres składającego wniosek oraz nazwisko i adres producentów oraz stron biorących udział w różnych etapach wytwarzania produktu (łącznie z producentami gotowego produktu oraz producentem / producentami składnika czynnego), a w przypadku, gdy jest to właściwe, nazwa i adres importera.

Składający wniosek określa liczbę i tytuły tomów dokumentacji przedłożonych w celu poparcia wniosku oraz wskazuje, jakie próbki, jeżeli są, zostały przedłożone.

Do danych administracyjnych załącza się dokument wskazujący na to, że wytwórca posiada pozwolenie na wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych, których to dotyczy, jak określono w art. 44, razem z wykazem państw, w których udzielono takiego pozwolenia, kopie wszystkich streszczeń charakterystyk produktów zgodnie z art. 14 zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie oraz wykaz państw, w których wniosek został złożony.

B. STRESZCZENIE CECH PRODUKTU

Składający wniosek proponuje streszczenie cech produktu, zgodnie z art. 14 niniejszej dyrektywy.

Składający wniosek przedkłada dodatkowo jedną lub więcej próbek lub przykładów z prezentacji sprzedaży tego weterynaryjnego produktu leczniczego, a w przypadku, gdy jest ona wymagana, ulotkę dołączaną do opakowania.

C. SPRAWOZDANIA BIEGŁYCH

Zgodnie z art. 15 ust. 2 oraz 3 sprawozdania biegłych muszą być dostarczone dla dokumentacji analitycznej, farmakologiczno – toksykologicznej, dokumentacji pozostałości oraz dokumentacji klinicznej.

Każde sprawozdanie biegłego składa się z krytycznej oceny różnych badań oraz /lub prób, które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą i muszą wykazywać wszystkie dane istotne dla oceny. Biegły wydaje opinię czy zapewniono wystarczające gwarancje dotyczące jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu, którego opinia dotyczy. Rzeczowe streszczenie nie jest wystarczające.

Wszystkie ważne dane są podsumowane w dodatku do sprawozdania biegłego, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe w formie tabelarycznej lub graficznej. Sprawozdanie biegłego oraz streszczenia zawierają precyzyjne odniesienia krzyżowe do informacji zawartych w głównej dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego jest sporządzone przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem. Jest podpisane i datowane przez biegłego, a do sprawozdania dołączona jest

krótka informacja dotycząca wykształcenia, przeszkolenia oraz doświadczenia zawodowego biegłego. Musi być określony zawodowy stosunek biegłego do składającego wniosek.

CZĘŚĆ 2

Analityczne (fizyko - chemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne) badania weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

Wszystkie procedury badawcze są zgodne ze stanem postępu naukowego w danym czasie i stanowią procedury zatwierdzone; należy dostarczyć wyniki badań zatwierdzających.

Wszystkie procedury badawcze są wystarczająco ściśle określone tak, aby w przypadku wniosku właściwych władz, można było te badania powtórzyć; jakkolwiek specjalistyczna aparatura i wyposażenie, które może być zastosowane są opisane odpowiednio szczegółowo, jeśli możliwe wraz z rysunkiem. Receptury odczynników laboratoryjnych są uzupełnione, jeżeli niezbędne, przez podanie metody przygotowania. W przypadku procedur badawczych zawartych w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państwa Członkowskiego opis można zastąpić szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

A. JAKOŚCIOWE I ILOŚCIOWE DANE SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW

Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. c), są przedkładane zgodnie z następującymi wymaganiami.

1. Jakościowe dane szczegółowe

„Jakościowe dane szczegółowe” wszystkich składników produktu leczniczego oznaczają oznaczenie lub opis:

- substancji czynnej(ych),
- składnika(ów) zaróbki, niezależnie od ich istoty lub użytej ilości, włączając substancje barwiące, konserwanty, adjuwanty, stabilizatory, zagęszczacze, emulsyfikatory, substancje zapachowe i aromaty itd.
- składniki przeznaczone do spożycia lub do podania zwierzętom w inny sposób a zawarte w zewnętrznej otoczce produktu leczniczego – kapsułki, kapsułki żelatynowe, itd.

Te szczegółowe dane są poparte wszystkimi istotnymi danymi dotyczącymi pojemnika, a w przypadku, gdy wskazane, rodzaju zamknięcia, wraz ze szczegółami dotyczącymi urządzenia, za pomocą którego produkt leczniczy będzie stosowany lub podawany oraz które jest dostarczane wraz z produktem leczniczym.

2. „Powszechna terminologia” stosowana przy opisywaniu składników produktów leczniczych, bez względu na zastosowania innych przepisów art. 12 ust. 3 lit. c), oznacza:

- w odniesieniu do substancji, które występują w *Farmakopei Europejskiej*, lub jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei narodowej jednego z Państw Członkowskich, tytuł główny na początku określonej monografii, z odniesieniem do farmakopei której dotyczy,
- w odniesieniu do innych substancji niezastrzeżona nazwa międzynarodowa, zalecana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), której może towarzyszyć inna niezastrzeżona nazwa, lub w przypadku jej braku dokładne naukowe przeznaczenie; substancje które nie posiadają międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy lub dokładnego naukowego przeznaczenia muszą być opisane jak i z czego zostały przygotowane, a w przypadku gdy to wskazane uzupełnione innymi istotnymi szczegółami.
- w odniesieniu do substancji barwiących, określenie za pomocą kodu „E” przypisanego im w dyrektywie Rady 78/25/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżania Państw Członkowskich dotyczących substancji barwiących dopuszczonych do stosowania w produktach leczniczych¹⁶.

3. Ilościowe dane szczegółowe

- 3.1. W celu podania „ilościowych danych szczegółowych” wszystkich substancji czynnych produktu leczniczego konieczne jest, w zależności od danej postaci farmaceutycznej, podanie masy lub liczby jednostek aktywności biologicznej każdej substancji czynnej bądź na jednostkę dawki lub na jednostkę masy albo objętości.

Jednostki aktywności biologicznej są stosowane w odniesieniu do substancji, które nie mogą być określone chemicznie. W przypadku, gdy jednostka międzynarodowa aktywności biologicznej została określona przez Światową Organizację Zdrowia należy ją zastosować. W przypadku braku określenia tej jednostki należy określić jednostki aktywności biologicznej w taki sposób, aby dostarczyć jednoznacznych informacji na temat aktywności substancji.

W każdym przypadku, gdy będzie to możliwe należy wskazać aktywność biologiczną na jednostkę masy lub objętości.

Informacje te są uzupełnione:

- w odniesieniu do preparatów wstrzykiwanych, o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej w jednostkowym opakowaniu, biorąc pod uwagę, w przypadku gdzie właściwe, stosowaną objętość produktu po odtworzeniu,
- w odniesieniu do preparatów leczniczych podawanych w kroplach o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej w liczbie kropli, które odpowiadają 1 ml lub 1 g preparatu,
- w odniesieniu do syropów, zawiesin, preparatów granulowanych i innych postaci

¹⁶ Dz.U. L 11 z 14.01.1978, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1985 r.

farmaceutycznych, które mają być podawane w mierzonych ilościach, o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej na odmierzaną ilość.

- 3.2. Substancje czynne obecne w postaci związków lub pochodnych są opisane ilościowo ich masą całkowitą, a jeżeli niezbędne lub istotne, masą jednostki lub jednostek aktywnych w molekułe.
- 3.3 Dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która jest przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w którymkolwiek Państwie Członkowskim po raz pierwszy, określenie ilościowe substancji czynnej, która jest solą lub wodzianem powinno być systematycznie wyrażone masą jednostki lub jednostek aktywnych w molekułe. Wszystkie późniejsze produkty lecznicze dopuszczone w Państwach Członkowskich muszą posiadać skład ilościowy stwierdzony dla tej samej substancji czynnej w taki sam sposób.

4. Leki rozwojowe

Należy dostarczyć wyjaśnienia w odniesieniu do wybranego składu, składników i opakowania oraz zamierzonego działania zaródek gotowego produktu. Wyjaśnienie to musi być poparte danymi naukowymi dotyczącymi leków rozwojowych. Należy podać nadwyżkę wsadu, wraz z jej uzasadnieniem.

B. OPIS METODY WYTWARZANIA

Opis metody wytwarzania, dołączony do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 12 ust. 3 lit. d) jest sporządzony w taki sposób, aby podać odpowiednie streszczenie rodzaju zastosowanych działań.

W tym celu opis zawiera, co najmniej:

- uwagi dotyczące różnych etapów wytwarzania, tak aby można było ocenić, czy proces zastosowany przy produkcji postaci farmaceutycznej mógł doprowadzić do niepożądanych zmian w składnikach,
- w przypadku wytwarzania ciągłego, pełne szczegóły dotyczące środków zapobiegawczych podjętych w celu zapewnienia homogeniczności gotowego produktu,
- aktualną formułę wytwarzania, ze szczegółowym podaniem ilości użytych substancji, ilość zaródek, jednakże, podawana w odpowiednich warunkach tak dalece jak to dotyczy postaci farmaceutycznej; należy wspomnieć o każdej substancji, która może zniknąć w trakcie wytwarzania; należy podać każdą nadwyżkę wsadu, wraz z jej uzasadnieniem,
- wykaz etapów wytwarzania, na których pobierane są próbki w celu przeprowadzenia badań kontrolnych w toku, w przypadku gdy inne dane w dokumentach uzasadniających wniosek wskazują, że takie badania są niezbędne w celu kontroli jakości gotowego produktu,
- badania eksperymentalne stwierdzające ważność procesu produkcyjnego, w przypadku gdy stosuje się niestandardową metodę wytwarzania, lub w przypadku gdy jest to

niezbędne w odniesieniu do produktu,

- dla produktów sterylnych szczegóły procesu sterylizacji i/lub zastosowanego postępowania aseptycznego.

C. KONTROLA MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH

1. Do celów niniejszego ustępu określenie „materiał wyjściowy” oznacza wszystkie składniki produktu leczniczego oraz, jeżeli niezbędne, jego opakowanie określone w sekcji A pkt 1 powyżej.

W przypadku:

- substancji czynnej nie opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego,
- substancji czynnej opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego, jeżeli jest przygotowana za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia o których nie wspomniano w monografii farmakopei, oraz która z tego powodu nie jest odpowiednia do tego, aby można było odpowiednio kontrolować jej jakość,

która jest wytwarzana przez osobę inną niż składający wniosek, ten ostatni może spowodować, aby szczegółowy opis metody wytwarzania, kontroli jakości podczas wytwarzania oraz zatwierdzania procesu został dostarczony przez producenta substancji czynnej bezpośrednio do właściwych władz. W takim przypadku producent ten musi jednakże dostarczyć składającemu wniosek wszelkich danych, które mogą być dla niego niezbędne do wzięcia odpowiedzialności za produkt leczniczy. Producent potwierdza na piśmie składającemu wniosek, że zapewni spójność każdej partii i nie zmodyfikuje procesu produkcyjnego lub specyfikacji bez poinformowania o tym składającego wniosek. Dokumenty oraz dane szczegółowe towarzyszące wnioskowi o taką zmianę są dostarczane do właściwych władz.

Szczegółowe dane oraz dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak oraz art. 13 ust. 1 zawierają wyniki badań, łącznie z analizami partii, w szczególności dla substancji czynnych, odnoszące się do kontroli jakości wszystkich zastosowanych składników. Przedkładane są zgodnie z następującymi przepisami.

1.1 *Materiał wyjściowy wymieniony w farmakopeach*

Monografie *Farmakopei Europejskiej* mają zastosowanie do wszystkich substancji w niej występujących.

W odniesieniu do innych substancji, każde Państwo Członkowskie może wymagać przestrzegania jego własnych narodowych farmakopei w odniesieniu do produktów wytwarzanych na jego terytorium.

Składniki spełniające wymagania *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich uważa się za wystarczająco zgodne z art. 12 ust. 3 lit. i). W

takim przypadku opis metody analitycznej może być zastąpiony szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

Jednakże, jeżeli materiał wyjściowy podany w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich został przygotowany za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia, nie kontrolowane przez monografię farmakopei, to należy zgłaszać te zanieczyszczenia oraz ich maksymalne limity tolerancji, jak również należy opisać odpowiednią procedurę badawczą.

Substancje barwiące spełniają, we wszystkich przypadkach, wymagania dyrektywy Rady 78/25/EWG.

Rutynowe badania przeprowadzane na każdej partii materiału wyjściowego są podane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli zastosowano badania inne niż te podane w farmakopei, należy przedstawić dowód na to, że materiał wyjściowy spełnia wymogi jakościowe danej farmakopei.

W przypadkach, gdy specyfikacja zawarta w monografii *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei narodowej Państwa Członkowskiego jest niewystarczająca do zapewnienia jakości substancji, właściwe władze mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bardziej stosownych specyfikacji.

Właściwe władze informują władze odpowiedzialne za wspomnianą farmakopeę. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza władzom tej farmakopei szczegóły stwierdzonej niewystarczalności oraz zastosowane dodatkowe specyfikacje.

W przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w żadnej innej w Państwach Członkowskich, można zaakceptować zgodność z monografią farmakopei państwa trzeciego; w takich przypadkach składający wniosek przedkłada kopię monografii, do której dołącza, w przypadku gdy to niezbędne, zatwierdzenie procedur badawczych zawartych w monografii oraz, w przypadku gdy wskazane, tłumaczenie.

1.2 *Materiały wyjściowe nie wymienione w farmakopei*

Składniki, które nie są ujęte w żadnej farmakopei są opisane w postaci monografii przy zastosowaniu następujących pozycji:

- a) nazwa substancji spełniającej wymagania sekcji A pkt 2 jest uzupełniona wszystkimi nazwami handlowymi lub synonimami naukowymi;
- b) definicji substancji, podanej w formie podobnej do tej stosowanej w *Farmakopei Europejskiej* towarzyszy konieczny dowód wyjaśniający, dotyczący w szczególności struktury molekularnej, gdzie ma to zastosowanie; towarzyszy jej także właściwy opis metody syntezy. W przypadkach, gdy substancje można opisać jedynie za pomocą metody wytwarzania, opis musi być na tyle szczegółowy, aby scharakteryzować substancję, która jest stała zarówno w swoim składzie jak i działaniu;
- c) metody identyfikacji mogą być opisane w postaci kompletnych technik, które

stosuje się w produkcji substancji, oraz w postaci badań, które powinny być wykonane rutynowo;

- d) badania czystości są opisane w odniesieniu do całkowitej ilości przewidywanych zanieczyszczeń, w szczególności tych, które mogą mieć szkodliwy wpływ oraz, gdy niezbędne, tych które, mając na uwadze skład substancji których wniosek dotyczy, mogłyby mieć niekorzystny wpływ na stabilność produktu leczniczego lub zniekształcić wyniki badań analitycznych;
- e) w odniesieniu do substancji złożonych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, należy rozróżniać między przypadkiem, w którym wiele efektów farmakologicznych ma wpływ na chemiczną, fizyczną lub biologiczną kontrolę niezbędnych głównych składników, a przypadkiem substancji zawierających jedną lub więcej grup zasad o podobnej aktywności, w stosunku do których można zastosować ogólną metodę badań;
- f) w przypadku zastosowania materiału pochodzenia zwierzęcego, należy opisać środki zapewniające, że preparat jest wolny od potencjalnych czynników patogenicznych;
- g) należy podać wszystkie specjalne środki ostrożności jakie mogą być niezbędne podczas przechowywania materiału wyjściowego oraz, gdy niezbędne, maksymalny okres przechowywania zanim niezbędne będzie przeprowadzenie ponownych badań.

1.3 *Cechy fizyko – chemiczne mogące wpływać na dostępność biologiczną*

Bez względu na to czy są one wyszczególnione w farmakopei czy nie, należy przedstawić następujące informacje dotyczące substancji czynnych, jako część ogólnego opisu tych substancji czynnych, jeżeli dostępność biologiczna produktu leczniczego jest od nich zależna:

- postać krystaliczna i współczynniki rozpuszczalności,
- wielkość cząsteczki, gdzie wskazane po sproszkowaniu,
- stan solwatacji,
- współczynnik cząstek olej / woda¹⁷.

Trzy pierwsze tiret nie mają zastosowania w przypadku substancji stosowanych jedynie w roztworze.

2. W przypadku, gdy do wytworzenia weterynaryjnego produktu leczniczego stosuje się materiały źródłowe takie jak mikroorganizmy, tkanki pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, komórki lub płyny (włącznie z krwią) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, albo biotechnologiczne konstrukcje komórkowe, należy opisać i udokumentować pochodzenie i historię materiału wyjściowego.

¹⁷ Właściwe władze mogą również wymagać podania wartości pK/pH, jeżeli uznają, że te informacje są istotne.

Opis materiału wyjściowego zawiera strategię wytwarzania, procedury oczyszczania / unieczynniania wraz z ich zatwierdzeniem oraz wszelkie kontrole przeprowadzane podczas trwania procesu, stworzone w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i spójność każdej partii gotowego produktu.

- 2.1 W przypadku korzystania z banku komórek, należy podać charakterystykę komórki aby wykazać, że pozostały nie zmienione na poziomie pasażowania stosowanym w produkcji i później.
- 2.2 Materiały siewne, banki komórek, zbiorniki surowicy i inne materiały pochodzenia biologicznego oraz, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, materiały źródłowe, z którego zostały pozyskane, muszą zostać przebadane na obecność czynników zewnątrzpochodnych.

Jeżeli obecność potencjalnie patogenicznych czynników zewnątrzpochodnych jest nieunikniona, materiał może być użyty jedynie wtedy, gdy dalsze przetwarzanie zapewni ich usunięcie i/lub unieczynnienie i musi to zostać zatwierdzone.

D. SZCZEGÓLNE ŚRODKI DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA PRZENOSZENIU ZWIERZĘCEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

Składający wniosek musi udowodnić, że weterynaryjny produkt leczniczy jest wyprodukowany zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Komisję Europejską w tomie 7 jej publikacji „Zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej” i ich uaktualnieniami, dotyczącymi zmniejszenia ryzyka przenoszenia czynników zwierzęcej encefalopatii gąbczastej poprzez weterynaryjne produkty lecznicze.

E. BADANIA KONTROLNE PRZEPROWADZANE NA ETAPACH POŚREDNICH PROCESU WYTWÓRCZEGO

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j), jak również art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu, które mogą być wykonywane na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, mające na celu zapewnienie spójności właściwości technicznych oraz procesu produkcyjnego.

Badania te są istotne dla sprawdzania zgodności produktu leczniczego z formułą, gdy w drodze wyjątku, składający wniosek proponuje dla zbadania gotowego produktu metodę analityczną, która nie obejmuje prób dla wszystkich substancji czynnych (lub wszystkich składników zaróbek, które podlegają tym samym wymaganiom jak substancje czynne).

To samo odnosi się do przypadku, gdy kontrola jakości gotowego produktu zależy od badań kontrolnych podczas procesu, zwłaszcza, jeżeli substancja jest istotnie określona przez jej metodę wytwarzania.

F. BADANIA PRODUKTU GOTOWEGO

1. Do kontroli produktu gotowego partia produktu gotowego zawiera wszystkie jednostki postaci farmakologicznej, które są wykonane z tej samej początkowej ilości materiału i

które przeszły te same serie operacji wytwarzania i/lub sterylizacji lub, w przypadku produkcji ciągłej, wszystkie jednostki wyprodukowane w danej jednostce czasu.

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wymienia te badania, które zostają wykonywane rutynowo dla każdej partii produktu gotowego. Podaje się częstotliwość wykonywania badań, które nie są przeprowadzane rutynowo. Należy wskazać limity dopuszczenia.

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o zgodę na dopuszczenie do obrotu zawierają, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j), jak również z art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu gotowego w momencie zwolnienia. Są przedkładane zgodnie z następującymi wymogami.

Przepisy ogólnych monografii *Farmakopei Europejskiej*, lub w przypadku ich braku, farmakopei Państwa Członkowskiego, stosuje się do wszystkich produktów w niej określonych.

Jeżeli stosuje się procedury oraz limity inne niż podane w ogólnych monografiach *Farmakopei Europejskiej*, lub w przypadku ich braku, narodowej farmakopei Państwa Członkowskiego, należy dostarczyć dowodu na to, że produkt gotowy, w przypadku przeprowadzenia badań zgodnie tymi monografiami, sprostałby wymaganiom jakości farmakopei dla tej postaci farmaceutycznej, której to dotyczy.

1.1 *Cechy ogólne produktu gotowego*

Niektóre badania cech ogólnych produktu zawsze dołączane są do badań produktu gotowego. Badania te odnoszą się, gdy mają zastosowanie, do kontroli średniej masy i maksymalnych odchyień, do badań mechanicznych, fizycznych lub mikrobiologicznych, charakterystyk organoleptycznych, charakterystyk fizycznych takich jak gęstość, pH, współczynnik załamania światła itd. Składający wniosek, w każdym szczególnym przypadku, wyszczególnia dla każdej z tych charakterystyk normy i limity tolerancji.

Warunki tych badań, gdzie stosowne, zastosowane urządzenia/aparatura oraz normy opisane są szczegółowo w każdym przypadku, gdy nie są podane w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państw Członkowskich; to samo dotyczy przypadków, w których metody zalecone przez te farmakopee nie mogą być zastosowane.

Ponadto, farmaceutyczne postacie stałe, które mają być podawane doustnie podlegają badaniom *in vitro* dotyczącym tempa uwalniania i rozpuszczania substancji czynnej (substancji czynnych); badania te są wykonywane także w przypadku innego sposobu podawania, jeżeli właściwe władze Państwa Członkowskiego uznają to za niezbędne.

1.2 *Identyfikacja i analiza substancji czynnej (substancji czynnych)*

Identyfikacja oraz analiza substancji czynnej (substancji czynnych) są przeprowadzane albo na reprezentatywnej próbie pochodzącej z partii towaru lub za pomocą kilku jednostek dawkowania analizowanych indywidualnie.

Jeżeli nie istnieje właściwe uzasadnienie, to maksymalne dopuszczalne odchylenie w

zawartości substancji czynnej w produkcie gotowym nie może przekraczać w momencie wytwarzania $\pm 5\%$.

Na podstawie badań stabilności, producent musi zaproponować i uzasadnić maksymalne dopuszczalne limity tolerancji dotyczące zawartości substancji czynnej w produkcie gotowym aż do końca proponowanej daty ważności.

W niektórych wyjątkowych przypadkach, w szczególności złożonych mieszanek, w których badanie substancji czynnych, których jest bardzo dużo albo, które występują w bardzo niewielkich ilościach, powodowałoby konieczność zastosowania skomplikowanych, trudnych do przeprowadzenia badań w odniesieniu do każdej partii, analiza jednej lub więcej substancji czynnych w produkcie gotowym może zostać pominięta, jednakże pod warunkiem, że takie analizy są przeprowadzane, na etapach pośrednich procesu produkcyjnego. To rozluźnienie nie może zostać rozszerzone na charakterystykę substancji, których to dotyczy. Ta uproszczona technika zostaje uzupełniona metodą oceny ilościowej, pozwalającą właściwym władzom na stwierdzenie zgodności produktu leczniczego ze specyfikacją potwierdzoną po wprowadzeniu preparatu do obrotu.

W przypadku, gdy fizykochemiczne metody nie mogą dostarczyć wystarczających informacji na temat jakości produktu, obowiązkowe jest przeprowadzenie analizy biologicznej *in vivo* lub *in vitro*. Taka analiza musi, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, zawierać materiały referencyjne oraz analizę statystyczną pozwalającą na obliczenie przedziałów ufności. W przypadku, gdy przeprowadzenie takich badań produktu gotowego nie jest możliwe, można je przeprowadzić na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, jednak należy tego dokonać jak najpóźniej w trakcie procesu.

W przypadku, gdy szczegółowe dane podane w sekcji B wskazują na znaczną nadwyżkę wsadu substancji czynnej użytej do wytworzenia produktu leczniczego, opis badań kontrolnych produktu gotowego zawiera, gdzie stosowne, badania chemiczne, a gdy niezbędne, toksyko – farmakologiczne zmian, jakie zaszły w tej substancji oraz cechy charakterystyczne i/lub analizę produktów degradacji.

1.3 Identyfikacja i analiza składników zaróbek

W stopniu, w jakim to konieczne, składniki zaróbek podlegają, co najmniej, badaniom identyfikacyjnym.

Proponowana procedura badawcza służąca do identyfikacji substancji barwiących muszą umożliwiać przeprowadzenie weryfikacji, że takie środki są umieszczone w wykazie dołączonym do dyrektywy 78/25/EWG.

Obowiązkowe jest badanie dotyczące dolnego oraz górnego limitu w stosunku do czynników konserwujących i badanie górnego limitu dla każdego innego składnika zaróbki, jeżeli może on mieć niekorzystny wpływ na funkcje fizjologiczne; obowiązkowe jest badanie dolnego oraz górnego limitu w odniesieniu do zaróbki, jeżeli może on mieć wpływ na dostępność biologiczną substancji czynnej, chyba, że dostępność biologiczna jest zagwarantowana przez inne właściwe badania.

1.4 Badania bezpieczeństwa

Poza badaniami toksyko – farmakologicznymi przedłożonymi wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, szczegółowe dane dotyczące badań bezpieczeństwa, takich jak sterylność, endotoksyny bakteryjne, gorączkotwórczość oraz miejscowa tolerancja u zwierząt zawarte są w szczegółowych danych analitycznych za każdym razem, gdy takie badanie musi zostać wykonane rutynowo w celu potwierdzenia jakości produktu.

G. BADANIE STABILNOŚCI

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. f) oraz i), są przedłożone zgodnie z następującymi wymogami.

Podaje się opis badań, dzięki którym ustalono proponowane przez składającego wniosek, okres ważności, zalecane warunki przechowywania oraz specyfikacje przy końcu okresu ważności.

W przypadku premiksów dla pasz leczniczych, należy koniecznie podać informacje dotyczące okresu ważności pasz leczniczych, wytworzonych z tych premiksów zgodnie z zalecanymi wskazówkami dotyczącymi stosowania.

W przypadku, gdy produkt gotowy wymaga odtworzenia przed podaniem, wymagane jest podanie okresu ważności odtworzonego produktu, poparte istotnymi danymi dotyczącymi stabilności.

W przypadku fiolek zawierających większą ilość dawek, muszą być podane dane dotyczące stabilności, w celu uzasadnienia okresu ważności po pierwszym przekłuciu fiołki.

W przypadku, gdy produkt gotowy może być podatny na wystąpienie produktów degradacji, składający wniosek musi je określić i wskazać metody charakterystyki oraz procedury badawcze.

Wnioski zawierają wyniki analiz uzasadniające proponowany okres ważności w przypadku stosowania zalecanych warunków przechowywania oraz specyfikację produktu gotowego pod koniec okresu ważności produktu gotowego w przypadku stosowania zalecanych warunków przechowywania.

Należy wskazać maksymalny dopuszczalny poziom produktów degradacji występujący pod koniec okresu ważności.

W każdym przypadku, gdy istnieje ryzyko wystąpienia interakcji między produktem a pojemnikiem należy przedłożyć badanie tej interakcji, zwłaszcza, gdy dotyczy to preparatów dających się wstrzykiwać lub aerozoli do użytku wewnętrznego.

CZEŚĆ 3

Badania dotyczące bezpieczeństwa oraz pozostałości

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do

obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedłożone zgodnie z wymogami podanymi poniżej.

Państwa Członkowskie zapewniają, aby badania były przeprowadzane zgodnie z przepisami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianej w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz kontroli jej stosowania podczas badań substancji chemicznych¹⁸ oraz w dyrektywie Rady 88/320/EWG z dnia 9 czerwca 1988 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL)¹⁹.

A. BADANIE BEZPIECZEŃSTWA

Rozdział I

Przeprowadzanie badań

1. Wprowadzenie

Dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa wskazuje na:

1. potencjalną toksyczność produktu leczniczego oraz każdy skutek niebezpieczny lub niepożądany, który może wystąpić w przypadku stosowania u zwierząt przy zastosowaniu proponowanych warunków; musi to być oceniane w odniesieniu do powagi warunków patologicznych których dotyczy;
2. potencjalnie szkodliwe skutki, wywołane u ludzi, przez pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji w środkach spożywczych pozyskiwanych od leczonych zwierząt, oraz jakie trudności te pozostałości mogą spowodować w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych.
3. potencjalne zagrożenia, które mogą być spowodowane wystawieniem ludzi na działanie produktu leczniczego, na przykład podczas podawania go zwierzęciu;
4. potencjalne zagrożenia dla środowiska naturalnego wynikające z zastosowania produktu leczniczego.

Wszystkie wyniki powinny być godne zaufania i ogólnie ważne. W każdym przypadku, gdy jest to wskazane, należy przy opracowywaniu metod eksperymentalnych oraz przy ocenie wyników stosować procedury matematyczne i statystyczne. Dodatkowo, klinicyści otrzymują informacje dotyczące potencjału terapeutycznego produktu oraz zagrożeń wiążących się z jego zastosowaniem.

W niektórych przypadkach może być konieczne przebadanie metabolitów związku wyjściowego, w przypadkach, gdy reprezentują one pozostałości, których to dotyczy.

¹⁸ Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/11/WE (Dz.U. L 77 z 23.03.1999, str. 8).

¹⁹ Dz.U. L 145 z 11.06.1988, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/12/WE (Dz.U. L 77 z 23.03.1999, str. 22).

Zaróbka zastosowana w farmaceutyce po raz pierwszy traktowana jest jak substancja czynna.

2. **Farmakologia**

Badania farmakologiczne mają fundamentalne znaczenie przy wyjaśnianiu mechanizmów, za pomocą których produkt leczniczy wytwarza swój skutek terapeutyczny i z tego względu badania farmakologiczne przeprowadzane na eksperymentalnych oraz docelowych gatunkach zwierząt powinny być zawarte w części 4.

Jednakże badania farmakologiczne mogą być także pomocne w zrozumieniu zjawisk toksykologicznych. Ponadto, w przypadku, gdy produkt leczniczy wywołuje skutek farmakologiczny przy braku reakcji toksycznej lub przy dawkach mniejszych niż wymagane do wywołania toksyczności, to te efekty farmakologiczne są brane pod uwagę podczas oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Z tego powodu dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa jest zawsze poprzedzona szczegółami badań farmakologicznych podjętych na zwierzętach laboratoryjnych oraz wszystkich istotnych informacjach zaobserwowanych podczas badań klinicznych na zwierzęciu docelowym.

3. **Toksykologia**

3.1 *Toksyczność dawki pojedynczej*

Badania toksyczności dawki pojedynczej mogą być zastosowane do przewidywania:

- możliwych skutków ostrego przedawkowania u gatunków docelowych,
- skutków, które mogą wystąpić w przypadku przypadkowego podania ludziom,
- dawek, które mogą być przydatnie zastosowane w badaniach nad powtarzanymi dawkami.

Badania toksyczności pojedynczej dawki powinny ujawnić ostre skutki toksyczne substancji oraz czas przebiegu ich wystąpienia i remisji.

Badania te powinny zostać przeprowadzone, na co najmniej dwóch gatunkach ssaków. Jeden z gatunków może zostać zastąpiony, jeżeli jest to stosowne, przez zwierzę z gatunku, dla którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Z zasady należy przebadać dwie drogi podawania leku. Jedna z nich może być taka sama jak ta, lub podobna do tej, proponowanej dla gatunku celowego. Jeżeli przewiduje się istotne wystawienie użytkownika na działanie produktu leczniczego, na przykład na wdychanie lub kontakt skórny, to należy przebadać te drogi.

W celu zmniejszenia liczby zwierząt i ich cierpień, opracowywane są ciągle nowe protokoły dla badań toksyczności pojedynczej dawki. Badania przeprowadzone zgodnie z tymi nowymi procedurami, jeżeli zostaną prawidłowo ocenione, będą zatwierdzone tak jak badania przeprowadzone zgodnie z ustanowionymi oraz uznanymi wytycznymi

międzynarodowymi.

3.2 *Toksyczność dawek powtarzanych*

Badania toksyczności dawek powtarzanych są przewidziane w celu wykrycia wszelkich fizjologicznych i/lub patologicznych zmian wywołanych powtarzaniem podawaniem substancji czynnej lub kombinacji substancji czynnych, które są poddane badaniu, oraz w celu ustalenia, jaka jest zależność tych zmian od dawkowania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania jedynie u zwierząt nie produkujących żywności, wystarczające byłoby z zasady badanie toksyczności dawki powtarzanej tylko na jednym gatunku zwierzęcia doświadczalnego. Badanie to może zostać zastąpione badaniem na zwierzęciu docelowym. Częstotliwość oraz droga podawania, a także czas trwania badania powinny być wybrane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania klinicznego. Badający podaje swoje powody dotyczące zakresu i czasu trwania prób oraz wybranego dawkowania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących żywność, badanie musi zostać przeprowadzone, co najmniej na dwóch gatunkach, z których jeden nie powinien być gryzoniem. Badający musi podać przyczyny wyboru gatunków, biorąc pod uwagę dostępną wiedzę na temat metabolizmu tego produktu u zwierząt oraz ludzi. Substancja badana musi być podawana doustnie. Okres trwania badania wynosi, co najmniej 90 dni. Badający jasno określa i podaje przyczyny wyboru metody i częstotliwości podawania oraz długości trwania prób.

Dawka maksymalna powinna być z zasady wybrana w taki sposób, aby spowodować wystąpienie objawów szkodliwych. Najniższa dawka nie powinna dawać żadnych dowodów toksyczności.

Ocena skutków toksycznych oparta jest na obserwacji zachowań, wzrostu, badaniach hematologicznych i fizjologicznych, w szczególności tych odnoszących się do organów wydzielania, a także na sprawozdaniach z autopsji i towarzyszących im danych histologicznych. Wybór i zakres każdej grupy badań zależy od gatunku wykorzystanego zwierzęcia oraz od stanu wiedzy w danej chwili.

W przypadku nowych kombinacji znanych substancji, które były przebadane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, badania dawek powtarzanych mogą, za wyjątkiem przypadków gdzie badania toksyczności wykazały zwiększenie lub nowe skutki toksyczności, zostać odpowiednio zmienione przez badającego, który musi podać swoje powody dla takich zmian.

3.3 *Tolerancja gatunków docelowych*

Należy podać szczegóły wszelkich objawów nietolerancji, jakie zostały zaobserwowane podczas badań przeprowadzonych na gatunkach docelowych zgodnie z wymaganiami sekcji B część 4 rozdział 1. Należy określić te badania, dawkę, przy której wystąpiła nietolerancja oraz gatunki i rasy, których to dotyczy. Należy także przedstawić szczegóły wszystkich nieprzewidzianych zmian fizjologicznych.

3.4 *Toksyczność dotycząca rozrodu włącznie z teratogennością*

3.4.1. Badania dotyczące oddziaływania na reprodukcję

Celem tego badania jest identyfikacja możliwego osłabienia męskich lub żeńskich funkcji reprodukcyjnych lub szkodliwych skutków na potomstwo, wynikających z podawania produktu leczniczego lub substancji będącej przedmiotem badania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących żywność, badania nad skutkami dotyczącymi reprodukcji muszą zostać przeprowadzone w formie badania dwóch pokoleń, na co najmniej jednym gatunku, z zasady gryzoni. Substancja lub produkt leczniczy poddawany badaniu podawany jest zarówno osobnikom męskim jak i żeńskim we właściwym czasie przed parzeniem się. Podawanie należy kontynuować do momentu odstawienia od piersi pokolenia F2. Należy zastosować, co najmniej trzy poziomy dawkowania. Dawka maksymalna powinna być wybrana w taki sposób, aby spowodować wystąpienie objawów szkodliwych. Najniższa dawka nie powinna dawać żadnych dowodów toksyczności.

Ocena wpływu na reprodukcję powinna być oparta na płodności, ciąży i zachowaniach macierzyńskich; ssaniu, wzroście i rozwoju potomka F1 od poczęcia do dojrzałości; rozwoju potomka F2 do momentu zaprzestania ssania.

3.4.2. Badania skutków oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność, należy przeprowadzić badania skutków oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością. Badania te są przeprowadzane, na co najmniej dwóch gatunkach ssaków, z zasady na gryzoni i królika. Szczegółowe dane badania (liczba zwierząt, dawki, czas, w którym były podawane, oraz kryteria oceny wyników) uzależnione są od stanu wiedzy naukowej w czasie, gdy wniosek jest przedkładany oraz od poziomu istotności statystycznej, jaki wyniki te powinny osiągnąć. Badanie na gryzoniach może być powiązane z badaniami wpływu na funkcję reprodukcyjną.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych, które nie są przewidziane do stosowania u zwierząt produkujących żywność, wymagane jest przeprowadzenie badań nad skutkami oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością na co najmniej jednym gatunku, które może być gatunkiem docelowym, jeżeli produkt jest przewidziany do stosowania u zwierząt, które mogą być używane do hodowli.

3.5. *Mutagenność*

Badania na mutagenność są przewidziane dla oceny potencjalnej możliwości substancji wywołania zmian przenoszonych w materiale genetycznym komórek.

Każda nowa substancja przeznaczona do zastosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych musi być oceniana pod względem własności mutagennych.

Liczba oraz rodzaje badań jak również kryteria oceny wyników są uzależnione od stanu wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

3.6. *Rakotwórczość*

Zasadniczo wymagane będą długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące rakotwórczości i dotyczące substancji, na kontakt z którymi będą narażeni ludzie

- te, które mają bliskie powinowactwo chemiczne ze znanymi substancjami kancerogennymi,
- te, które podczas badania mutagenności wykazywały możliwość skutków kancerogennych,
- te, które spowodowały wystąpienie podejrzanych objawów podczas badań nad toksycznością.

Przy projektowaniu badań nad rakotwórczością oraz podczas oceny ich wyników należy brać pod uwagę stan wiedzy naukowej w momencie składania wniosku.

3.7. *Wyjątki*

W przypadku, gdy produkt leczniczy jest przewidziany do stosowania miejscowego, należy przebadać wchłanianie ogólnoustrojowe u docelowych gatunków zwierząt. Jeżeli zostanie udowodnione, że ogólnoustrojowe wchłanianie jest nieznaczne, można ominąć badania na toksyczność dawek powtarzanych, badania toksyczności dotyczącej rozrodu oraz badania rakotwórczości, chyba że:

- zgodnie z ustanowionymi warunkami dotyczącymi stosowania można się spodziewać, że produkt leczniczy zostanie przyjęty przez zwierzę doustnie, lub
- składniki lecznicze mogą się przedostać do środków spożywczych uzyskanych od leczonego zwierzęcia (preparaty wewnątrzsktokowe).

4. **Inne wymagania**

4.1 *Immunotoksyczność*

W przypadkach, gdy skutki zaobserwowane podczas badań nad powtarzanymi dawkami u zwierząt obejmują specyficzne zmiany w wadze i/lub obrazie histologicznym organów limfatycznych oraz zmiany w zespołach komórek w tkankach limfatycznych, szpiku kostnym lub obwodowych leukocytach, badający rozważa potrzebę dodatkowych badań nad skutkami wywoływanymi przez ten produkt w układzie odpornościowym.

Przy projektowaniu takich badań oraz podczas oceny ich wyników należy brać pod uwagę stan wiedzy naukowej w momencie składania wniosku.

4.2 *Mikrobiologiczne właściwości pozostałości*

4.2.1 Potencjalne skutki dotyczące flory w przewodzie pokarmowym człowieka

Ryzyko mikrobiologiczne stwarzane przez pozostałości związków antymikrobowych dla flory przewodu pokarmowego człowieka musi być przebadane zgodnie ze stanem wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

4.2.2. Potencjalne skutki dotyczące mikroorganizmów zastosowanych podczas przemysłowego przetwarzania żywności.

W niektórych przypadkach niezbędne może się okazać przeprowadzenie badań w celu ustalenia czy pozostałości powodują trudności oddziaływujące na procesy technologiczne stosowane w przemysłowym przetwarzaniu środków spożywczych.

4.3 *Obserwacje u ludzi*

Należy dostarczyć informacje wskazujące na to, czy składniki weterynaryjnego produktu leczniczego są stosowane jako produkty lecznicze w leczeniu ludzi; jeżeli tak, należy sporządzić sprawozdanie dotyczące wszystkich zaobserwowanych skutków (łącznie z działaniami niepożądanymi) u ludzi oraz ich przyczyny, biorąc pod uwagę, że mogą one być ważne w ocenie weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku, gdy jest to właściwe, w świetle wyników badań podanych w bibliografiach; w przypadku, gdy składniki weterynaryjnych produktów leczniczych nie są same w sobie stosowane, lub już nie są stosowane, jako produkty lecznicze w leczeniu ludzi, należy podać ku temu powody.

5. Ekotoksyczność

5.1 Celem badania ekotoksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego jest dokonanie oceny potencjalnie szkodliwych skutków dla środowiska naturalnego, które mogą zostać wywołane przez zastosowanie tego produktu, oraz rozpoznanie wszelkich środków zapobiegawczych, które mogą być niezbędne w celu zmniejszenia takiego ryzyka.

5.2 Ocena ekotoksyczności jest obowiązkowa dla każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym, innego niż wnioski przedłożone zgodnie z art. 12 ust. 3, lit. j) oraz art. 13 ust. 1.

5.3 Ocena przeprowadzana jest zasadniczo w dwóch fazach.

W pierwszej fazie, badający ocenia potencjalny zakres wystawienia środowiska naturalnego na produkt, jego substancje czynne lub istotne metabolity, biorąc pod uwagę:

- gatunki docelowe oraz proponowany wzór stosowania (na przykład leczenie masowe lub leczenie pojedynczych zwierząt),
- metodę podawania, w szczególności możliwy zakres, w którym produkt wejdzie bezpośrednio do systemu środowiskowego,
- możliwą ekskrecję produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów

do środowiska przez leczone zwierzęta; jego trwałość w takich wydalinach,

- utylizację niewykorzystanego produktu lub jego odpadów.

5.4. W fazie drugiej, mając na uwadze zakres, w jakim produkt będzie oddziaływał na środowisko oraz dostępne informacje dotyczące właściwości fizycznych / chemicznych, farmakologicznych i/lub toksykologicznych związku, który został uzyskany podczas przeprowadzania innych badań i badań wymaganych przez niniejszą dyrektywę, badający rozważa wtedy, czy są niezbędne dalsze specyficzne badania dotyczące skutków powodowanych przez ten produkt w stosunku do poszczególnych ekosystemów.

5.5 Jako właściwe mogą być wymagane dalsze badania nad:

- losem i zachowaniem w glebie,
- losem i zachowaniem w wodzie oraz w powietrzu,
- wpływem na organizmy wodne,
- wpływem na inne organizmy niecelowe.

Te dalsze badania są wykonywane, jeżeli jest to wskazane, zgodnie z protokołami badań ustanowionymi w załączniku V dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. W sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania oraz etykietowania substancji niebezpiecznych²⁰ lub, gdy punkt końcowy nie jest odpowiednio objęty tymi protokołami, zgodnie z innymi uznanymi międzynarodowo protokołami dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych i/lub substancji czynnych i/lub wydalanych metabolitów. Liczba i rodzaje badań oraz kryteria ich oceny opierają się na stanie wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

Rozdział II

Przedstawianie danych szczegółowych oraz dokumentów

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badań bezpieczeństwa powinna zawierać:

- a) wprowadzenie określające przedmiot, z dołączonymi wszystkimi użytecznymi odniesieniami bibliograficznymi;
- b) szczegółową identyfikację substancji opracowywanej, łącznie z:
 - międzynarodową niezastrzeżoną nazwą (INN),
 - nazwą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC),

²⁰ Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/33/WE (Dz.U. 136 z 8.06.2000, str. 90).

- numerem Chemical Abstract Service (CAS),
 - klasyfikacją terapeutyczną i farmakologiczną,
 - synonimami i skrótami,
 - wzorami strukturalnymi,
 - formułą molekularną,
 - masą cząsteczkową,
 - stopniem zanieczyszczenia,
 - jakościowym i ilościowym składem zanieczyszczeń,
 - opisem właściwości fizycznych,
 - temperaturą topnienia,
 - temperaturą wrzenia,
 - ciśnieniem pary,
 - rozpuszczalnością w wodzie lub rozpuszczalnikach organicznych wyrażoną w g/l, ze wskazaniem temperatury,
 - gęstością,
 - widmem refrakcji, rotacji itd.
- c) szczegółowy protokół eksperymentalny podający powody dla każdego pominięcia niektórych badań wymienionych powyżej, opis zastosowanych metod, aparatury oraz materiałów, szczegóły dotyczące gatunków, hodowli lub rasy zwierząt, gdzie zostały pozyskane, ich liczbę i warunki, w jakich były przetrzymywane i karmione, stwierdzający między innymi czy były wolne od specyficznych patogenów (SPF);
- d) wszystkie uzyskane wyniki, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne. Oryginalne dane powinny być opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby pozwolić na krytyczną ocenę wyników niezależnie od ich interpretacji przez autora. W celu lepszej prezentacji wyników mogą towarzyszyć ilustracje;
- e) w przypadku gdy jest wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników, oraz odchylenia danych;
- f) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, prowadzącą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa substancji, jej wskaźnika bezpieczeństwa u zwierzęcia badanego oraz zwierzęcia docelowego oraz możliwych skutków ubocznych w zakresach zastosowania, jej czynnych poziomów dawek oraz możliwych niezgodności;

- g) szczegółowy opis i dogłębną dyskusję nad wynikami badania dotyczącego bezpieczeństwa pozostałości w żywności oraz ich przydatności dla oceny potencjalnych zagrożeń dla ludzi, powodowanych przez obecność pozostałości. Dyskusja powinna prowadzić do propozycji zapewniających eliminację jakiegokolwiek niebezpieczeństwa dla człowieka poprzez zastosowanie uznanych międzynarodowo kryteriów oceny, na przykład: nie zaobserwowany poziom skutków u zwierząt, propozycja wyboru wskaźnika bezpieczeństwa oraz dopuszczalnych dziennych dawek przyjmowania (ADI);
- h) dogłębną dyskusję nad ryzykiem dotyczącym osób przygotowujących produkt leczniczy lub podających go zwierzętom, po której powinny nastąpić propozycje odpowiednich środków podejmowanych w celu zmniejszenia takiego ryzyka;
- i) dogłębną dyskusję nad ryzykiem jakie może stwarzać zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, w proponowanych warunkach praktycznych, w stosunku do środowiska naturalnego, po której powinny nastąpić propozycje właściwych środków podejmowanych w celu zmniejszenia takiego ryzyka;
- j) wszystkie informacje niezbędne do zaznajomienia klinicysty, tak dalece jak to możliwe, z użytecznością proponowanego produktu. Dyskusja będzie wsparta sugestiami dotyczącymi skutków ubocznych i możliwości leczenia ostrych reakcji toksycznych u zwierząt, którym ten produkt podano;
- k) końcowe sprawozdanie biegłego, który dostarcza szczegółową analizę krytyczną informacji, do których odniesiono się powyżej, w świetle wiedzy naukowej dostępnej w momencie przedkładania wniosku wraz ze szczegółowym streszczeniem wszystkich wyników z istotnych badań bezpieczeństwa oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

B. BADANIE POZOSTAŁOŚCI

Rozdział I

Przeprowadzanie badań

1. Wprowadzenie

Do celów niniejszej dyrektywy „pozostałości” oznaczają wszystkie substancje czynne lub ich metabolity, które pozostają w mięsie lub innych środkach spożywczych wytworzonych ze zwierzęcia, któremu podano dany preparat leczniczy.

Celem badania pozostałości jest ustalenie czy, a jeżeli tak, to w jakich warunkach i w jakim zakresie, pozostałości utrzymują się w środkach spożywczych wyprodukowanych z leczonych zwierząt oraz aby określić czas wycofania który musi być brany pod uwagę w celu zapobiegania jakimkolwiek zagrożeniu dla zdrowia człowieka i/lub trudnościom w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych.

Ocena zagrożenia spowodowanego przez pozostałości pociąga za sobą konieczność ustalenia czy pozostałości są obecne w zwierzętach leczonych w proponowanych warunkach stosowania oraz badanie skutków wywołanych przez te pozostałości.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt wytwarzających żywność, dokumentacja dotycząca pozostałości musi wskazywać:

1. w jakim zakresie oraz jak długo pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego metabolity pozostają w tkankach leczonego zwierzęcia lub w środkach spożywczych pozyskanych od niego;
2. że w celu zapobiegania jakiegokolwiek ryzyku dla zdrowia konsumenta środków spożywczych pochodzących od leczonego zwierzęcia, lub trudnościach w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych, można ustalić realistyczne okresy wycofania, które mogą być dotrzymane w normalnych warunkach gospodarki rolnej;
3. że dostępne są praktyczne metody analityczne odpowiednie do rutynowego stosowania w celu weryfikacji zgodności z okresem wycofania.

2. Metabolizm i kinetyka pozostałości

2.1. *Farmakokinetyka (wchłanianie, rozmieszczenie, biotransformacja, ekskrecja)*

Celem badań farmakokinetycznych w odniesieniu do pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych jest ocena wchłaniania, rozmieszczenia, biotransformacji oraz ekskrecji produktu u gatunków docelowych.

Produkt gotowy lub preparat, który jest równoważny biologicznie, jest podawany gatunkowi docelowemu w zalecanej dawce maksymalnej.

Uwzględniając metodę podawania, należy opisać dokładnie zakres wchłaniania produktu leczniczego. Jeżeli zostanie udowodnione, że ogólnoustrojowe wchłanianie produktów do stosowania miejscowego jest nieznaczące, dalsze badania pozostałości nie będą wymagane.

Należy opisać rozmieszczenie produktu leczniczego w zwierzęciu docelowym; należy brać pod uwagę możliwość wiązania białka osocza krwi, przenikanie do mleka lub do jaj oraz akumulację związków lipofilnych.

Należy opisać drogę ekskrecji produktu ze zwierzęcia docelowego. Należy określić i scharakteryzować główne metabolity.

2.2. *Ubytek pozostałości*

Celem tych badań, które mierzą szybkość, z jaką pozostałości ubywają ze zwierzęcia docelowego po podaniu ostatniej dawki produktu leczniczego, jest możliwość określenia okresu wycofania.

Określana jest ilość pozostałości w badanym zwierzęciu w różnych okresach czasu po podaniu ostatniej dawki preparatu leczniczego, stosując odpowiednie metody fizyczne, chemiczne lub biologiczne; wyszczególniane są procedury techniczne oraz pewność i czułość zastosowanych metod.

3. Rutynowe metody analityczne służące do wykrywania pozostałości

Należy zaproponować procedury analityczne, które można wykonać w przebiegu rutynowego badania i które posiadają taki poziom czułości, który pozwala na pewne wykrycie przekroczenia dozwolonych prawnie maksymalnych limitów pozostałości.

Proponowana metoda analityczna opisana jest szczegółowo. Jest ona zatwierdzana i, w normalnych warunkach, wystarczająco odporna do celów rutynowego monitorowania pozostałości.

Opisuje się następujące cechy charakterystyczne:

- specyficzność,
- dokładność, włącznie z czułością,
- precyzję,
- limit wykrywania,
- limit ilościowy,
- praktyczność oraz stosowanie w normalnych warunkach laboratoryjnych,
- podatność na zakłócenia.

Przydatność proponowanej metody analitycznej oceniana jest w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej w momencie przedkładania wniosku.

Rozdział II

Przedstawienie danych szczegółowych i dokumentów

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badania pozostałości zawiera:

- a) wprowadzenie określające przedmiot, do którego dołączono wszystkie użyteczne odniesienia bibliograficzne;
- b) szczegółową identyfikację medykamentu włącznie z:
 - składem,
 - czystością,
 - identyfikacją partii,
 - związkiem z produktem końcowym,

- specyficzną aktywnością oraz czystością radową oznakowanych substancji,
 - pozycją oznaczonych atomów w cząsteczce;
- c) szczegółowy protokół eksperymentalny podający powody dla każdego pominięcia niektórych badań wymienionych powyżej, opis zastosowanych metod, aparatury oraz materiałów, szczegóły dotyczące gatunków, hodowli lub rasy zwierząt, gdzie zostały pozyskane, ich liczbę i warunki w jakich były przetrzymywane i karmione;
- d) wszystkie uzyskane wyniki, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne. Oryginalne dane muszą być opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby pozwolić na krytyczną ocenę wyników niezależnie od ich interpretacji przez autora. Wynikom mogą towarzyszyć ilustracje;
- e) w przypadku, gdy jest wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników oraz odchylenia danych;
- f) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, po której powinny zostać podane propozycje maksymalnych limitów pozostałości dla substancji czynnych zawartych w produkcie, wyszczególniające pozostałość znacznikową oraz celowe tkanki, których to dotyczy, oraz propozycje dotyczące okresu wycofania niezbędnego do zapewnienia, że środki spożywcze pozyskiwane od leczonego zwierzęcia nie zawierają żadnych pozostałości, które mogłyby stanowić zagrożenie dla konsumenta;
- g) końcowe sprawozdanie biegłego, który dostarcza szczegółową analizę krytyczną informacji do których odniesiono się powyżej, w świetle wiedzy dostępnej w momencie przedkładania wniosku wraz ze szczegółowym streszczeniem wszystkich wyników z istotnych badań dotyczących pozostałości oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

CZEŚĆ 4

Badania przedkliniczne i kliniczne

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z przepisami niniejszej części.

Rozdział I

Wymagania przedkliniczne

Badania przedkliniczne wymagane są w celu ustalenia aktywności farmakologicznej oraz tolerancji produktu.

A. FARMAKOLOGIA

A.1 Farmakodynamika

Badanie farmakodynamiki musi posiadać dwie wyraźne linie podejścia:

Po pierwsze, mechanizm akcji oraz skutki farmakologiczne, na których opiera się zalecane w praktyce stosowanie muszą być odpowiednio opisane. Wyniki muszą być określone w postaci ilościowej (stosując, na przykład, krzywe efektów dawki, krzywe efektu czasu itd.) oraz, gdy tylko możliwe, w porównaniu z substancją, której aktywność jest dobrze znana. W przypadkach, gdy wymagana jest wyższa skuteczność substancji czynnej, należy przedstawić różnice i wykazać, że są statystycznie istotne.

Po drugie, badający podaje pełną farmakologiczną ocenę substancji czynnej, ze specjalnym odniesieniem do możliwych działań ubocznych. Na ogół badane są główne funkcje.

Badający określa skutki drogi podawania, formulację, itd. aktywności farmakologicznej substancji czynnej.

Badania są wzmagane w przypadku, gdy zalecana dawka osiąga poziom powodujący wystąpienie działań niepożądanych.

Techniki eksperymentalne, o ile nie są procedurami standardowymi, są opisane z takimi szczegółami, które pozwalają na ich powtórzenie a badający ustala ich ważność. Wyniki doświadczalne są określone jasno, a dla pewnych rodzajów badań podaje się ich istotność statystyczną.

Jeżeli nie podano istotnych powodów przeciwstawnych, bada się również każdą ilościową modyfikację reakcji wynikającą z powtórnego podawania substancji.

Mieszanki produktów leczniczych są tworzone albo z powodów farmakologicznych albo ze wskazań klinicznych. W pierwszym przypadku badania farmakodynamiczne i/lub farmakokinetyczne mają wykazać te interakcje, które mogłyby sprawić, że mieszanka jest, w zastosowaniu klinicznym, bezwartościowa. W drugim przypadku, gdy uzasadnienie naukowe dla mieszanki produktów leczniczych uzyskuje się poprzez eksperymenty kliniczne, badanie określa czy wyniki oczekiwane mogą być przedstawiane na zwierzętach oraz, przynajmniej, sprawdza się znaczenie każdego działania niepożądanego. Jeżeli mieszanka zawiera nową substancję czynną, to musi ona zostać przedtem dokładnie przebadana.

A.2. *Farmakokinetyka*

Podstawowa informacja farmakokinetyczna dotycząca nowej substancji czynnej jest z zasady pożyteczna w kontekście klinicznym.

Przedmiotowość farmakokinetyki może być podzielona na dwie główne dziedziny:

- (i) farmatokinetykę opisową, prowadzącą do oceny podstawowych parametrów takich jak czystość ciała, objętości rozmieszczenia, średniego czasu utrzymywania itd.;
- (ii) stosowanie tych parametrów do badań nad powiązaniem między trybem dawkowania, stężeniem w plazmie i tkankach oraz efektami farmakologicznymi, terapeutycznymi lub toksycznymi.

W przypadku gatunków docelowych, badania farmakokinetyczne są z reguły niezbędne do zastosowania produktów leczniczych o możliwie najwyższej skuteczności i bezpieczeństwie. Takie badania są użyteczne w szczególności dla klinicysty, pozwalają na ustalenie trybu

podawania (drogi i miejsca podawania, dawki, przerw między dawkami, liczbę podań itd.) oraz na przyjęcie trybu podawania w zależności od pewnych zmiennych populacji (np. wiek, choroba). Takie badania są bardziej skuteczne przy większej liczbie zwierząt i z zasady dają więcej informacji, niż klasyczne badania miareczkowania dawek.

W przypadku nowych mieszanek ze znanych składników, które zostały przebadane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, badania farmakokinetyczne tych ustalonych mieszanek nie są wymagane, jeżeli można uzasadnić, że podanie substancji czynnych w stałej mieszance nie zmienia ich właściwości farmakokinetycznych.

A.2.1. **Dostępność biologiczna / równoważność biologiczna**

W celu ustalenia równoważności biologicznej podejmuje się odpowiednie badania dostępności biologicznej:

- podczas porównywania produktu leczniczego o zmienionej formule z już istniejącym,
- podczas porównywania nowej metody lub drogi podawania z już ustaloną,
- we wszystkich przypadkach określonych w art. 13 ust. 1.

B. **TOLERANCJA U ZWIERZĄT Z GATUNKÓW DOCELOWYCH**

Celem tego badania, które jest przeprowadzane na wszystkich gatunkach zwierząt, dla których produkt leczniczy jest przewidziany, jest przeprowadzenie u wszystkich tych gatunków zwierząt prób, dotyczących miejscowej i ogólnej tolerancji, w celu ustalenia tolerowanej dawki, na tyle dużej, aby pozwalała na odpowiednio szeroki wskaźnik bezpieczeństwa oraz klinicznych objawów nietolerancji stosując zalecaną drogę lub drogi podawania w takim zakresie, w jakim można to uzyskać poprzez zwiększenie dawki terapeutycznej i/lub czasu trwania kuracji. Sprawozdanie z tych prób ma zawierać tak dużo, jak to możliwe, szczegółów przewidywanych skutków farmakologicznych oraz działań niepożądanych; te ostatnie są oceniane w poszanowaniu faktu, że używane zwierzęta mogą mieć bardzo dużą wartość.

Produkt leczniczy jest podawany, co najmniej zalecaną drogą podawania.

C. **OPORNOŚĆ**

Dane dotyczące wystąpienia organizmów odpornych są niezbędne w przypadkach produktów leczniczych stosowanych w celu zapobiegania lub leczenia chorób zakaźnych lub zakażenia zwierząt pasożytami.

Rozdział II

Wymagania kliniczne

1. **Zasady ogólne**

Celem prób klinicznych jest przedstawienie lub uzasadnienie skutków weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu zalecanej dawki, w celu ustalenia wskazań oraz

przeciwwskazań w zależności od gatunku, wieku, hodowli oraz płci, wskazówek dotyczących zastosowania, wszystkich działań niepożądanych, które może wywoływać, oraz jego bezpieczeństwa oraz tolerancji w normalnych warunkach stosowania.

Jeżeli nie uzasadniono inaczej, próby kliniczne przeprowadza się na zwierzętach kontrolnych (kontrolowane próby kliniczne). Uzyskany wynik jest porównywany z placebo lub z brakiem leczenia i/lub z efektem zarejestrowanego produktu leczniczego o uznanej wartości terapeutycznej. Podaje się wszystkie uzyskane wyniki zarówno pozytywne jak i negatywne.

Wymienia się metody stosowane w celu postawienia diagnozy. Wyniki przedstawia się stosując ilościowe lub konwencjonalne kryteria kliniczne. Stosuje się i uzasadnia odpowiednie metody statystyczne.

W przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego początkowo do stosowania jako wzmacniacz działania, zwraca się szczególną uwagę na:

- wydajność produkcji zwierzęcej,
- jakość produkcji zwierzęcej (jakość organoleptyczną, odżywczą, higieniczną oraz własności technologiczne),
- wartość odżywczą oraz wzrost zwierzęcia,
- ogólny stan zdrowia zwierzęcia,

Dane doświadczalne potwierdzane są przez dane uzyskiwane w praktycznych warunkach terenowych.

W przypadku, gdy w odniesieniu do szczególnych wskazań terapeutycznych, składający wniosek wykaże, że nie jest w stanie uzyskać wyczerpujących danych dotyczących skutków terapeutycznych z powodu:

- a) wskazania dla których produkt leczniczy jest przewidziany występują tak rzadko, że nie można racjonalnie oczekiwać, że składający wniosek może przedstawić wyczerpujące dowody;
- b) przy obecnym stanie wiedzy naukowej nie można przedstawić wyczerpujących informacji;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie pod następującymi warunkami:

- a) określony produkt leczniczy, jest dostępny jedynie na receptę weterynaryjną i może być, w niektórych przypadkach, stosowany jedynie pod bezwzględny nadzorem lekarza weterynarii;
- b) ulotka dołączona do produktu oraz wszystkie inne informacje muszą zwrócić uwagę praktykującego lekarza weterynarii na fakt, że w pod niektórymi specyficznymi względami, dostępne szczegółowe dane odnoszące się do produktu

lecniczego o którym mowa, są w danej chwili jeszcze niekompletne.

2. Przeprowadzanie prób

Wszystkie próby kliniczne przeprowadza się zgodnie z w pełni uwzględnionym szczegółowym protokołem prób, który jest zarejestrowany na piśmie przed ich rozpoczęciem. Dobro zwierząt użytych do prób podlega nadzorowi weterynaryjnemu i jest w pełni brane pod uwagę podczas opracowywania każdego protokołu z prób i podczas całego okresu prowadzenia prób.

Wymagane są ustanowione wstępnie, pisemne, systematyczne procedury dotyczące organizacji, przeprowadzenia, zbierania danych, dokumentacji oraz weryfikacji prób klinicznych.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek próby należy uzyskać i udokumentować zgodę właściciela zwierząt, które będą użyte w próbie. Właściciel zwierząt jest w szczególności informowany na piśmie o konsekwencjach wynikających z wzięcia udziału w próbie dotyczących późniejszego usunięcia leczonych zwierząt lub pobierania środków spożywczych od leczonych zwierząt. Do dokumentacji z prób dołącza się kopię tego powiadomienia, kontrasygnowaną i datowaną przez właściciela zwierząt.

Jeżeli próba nie jest przeprowadzana ze ślepą próbą to, analogicznie do oznaczania formuł przewidzianych do stosowania w weterynaryjnych próbach klinicznych obowiązują przepisy art. 58, 59 oraz 60 dotyczące etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych. We wszystkich przypadkach na etykietach znajdują się naniesione w sposób wyraźny i nieusuwalny wyrazy „do stosowania jedynie w weterynaryjnych próbach klinicznych”.

Rozdział III

Szczegółowe dane i dokumenty

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca skuteczności zawiera wprowadzenie określające przedmiot, z dołączoną całą, użyteczną dokumentacją bibliograficzną.

Cała dokumentacja przed - kliniczna i kliniczna musi być wystarczająco szczegółowa, aby umożliwić obiektywną ocenę. Wszystkie badania i próby muszą być zgłoszone, bez względu na to czy są dla składającego wniosek korzystne czy niekorzystne.

1. Zapisy obserwacji przed-klinicznych

W każdym przypadku, gdy jest to możliwe podaje się dane szczegółowe dotyczące wyników:

- a) badań ukazujących działania farmakologiczne;
- b) badań ukazujących mechanizmy farmakologiczne podkreślając skutek terapeutyczny;

- c) badań ukazujących główne procesy farmakokinetyczne;

Jeżeli podczas przeprowadzania badań wystąpią niespodziewane wyniki to powinny być one wyszczególnione.

We wszystkich próbach przed-klinicznych podaje się dodatkowo następujące szczegółowe dane:

- a) streszczenie;
- b) szczegółowy protokół eksperymentalny podający opis zastosowanych metod, aparatury i materiałów, szczegóły takie jak gatunki, wiek, płeć, waga, ilość, hodowla lub rasy zwierząt, identyfikacja zwierząt, dawka, droga i schemat podawania;
- c) analizę statystyczną wyników w przypadku, gdy istotne;
- d) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, prowadzącą do wysunięcia wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

Całkowite lub częściowe pominięcie tych danych musi zostać wyjaśnione.

2.1 *Zapisy obserwacji klinicznych*

Każdy z badających przedstawia wszystkie szczegółowe dane na oddzielnych arkuszach zapisów w przypadku indywidualnego leczenia oraz na zbiorczych arkuszach zapisów w przypadku leczenia zbiorowego.

Szczegółowe dane przedkładane są w poniższej formie:

- a) nazwisko, adres, funkcja i kwalifikacje odpowiedzialnego badającego;
- b) miejsce oraz data leczenia; nazwisko i adres właściciela zwierząt;
- c) szczegóły protokołu z prób podające opis zastosowanych metod, metod losowych i ślepych, szczegóły takie jak droga podawania, schemat podawania, dawka, identyfikacje użytych do prób zwierząt, gatunek, hodowle lub rasy, wiek, waga, płeć, stan fizjologiczny;
- d) metody hodowania i karmienia, podając skład paszy oraz rodzaj i ilości wszystkich dodatków zawartych w paszy;
- e) historia przypadku (możliwie najbardziej wyczerpująca), występowanie i przebieg każdej choroby występującej podczas przebiegu innej choroby;
- f) diagnoza i środki służące do jej postawienia;
- g) objawy i ciężkość choroby, jeżeli możliwe zgodnie z konwencjonalnymi kryteriami;

- h) dokładna identyfikacja formuły próby klinicznej zastosowanej w próbie;
- i) dawkowanie produktu leczniczego, metoda, droga oraz częstotliwość podawania oraz środki ostrożności, jeżeli są, podjęte podczas podawania (czas trwania wstrzyknięcia itd.);
- j) czas trwania kuracji oraz okres późniejszej obserwacji;
- k) wszystkie szczegóły dotyczące produktu leczniczego (inne niż te podlegające próbie), który został podany podczas okresu podawania, przed lub równocześnie z produktem badanym oraz, w przypadku tego ostatniego, szczegóły zaobserwowanych interakcji;
- l) wszystkie wyniki prób klinicznych (włącznie z wynikami niekorzystnymi lub negatywnymi) wraz z pełnym wykazem obserwacji klinicznych i wynikami obiektywnych badań aktywności (analizy laboratoryjne, badania fizjologiczne), wymagane do oceny wniosku; należy wyszczególnić stosowane techniki oraz wyjaśnić znaczenie wszystkich różnic w wynikach (np. różnice w metodzie, różnice między osobnikami lub skutkami leczenia); wykazanie efektów farmakodynamicznych u zwierząt nie jest samo w sobie wystarczające do uzasadnienia wniosków dotyczących jakiegokolwiek skutku terapeutycznego;
- m) wszystkie szczegółowe dane jakichkolwiek niezamierzonych skutków, bez względu na to czy szkodliwych czy nieszkodliwych, oraz wszystkie środki podjęte w konsekwencji tego; należy przebadać, jeżeli możliwe, związki przyczynowe;
- n) wpływ na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcja mleczna i funkcja reprodukcyjna);
- o) wpływ na jakość środków spożywczych pozyskanych od leczonego zwierzęcia, w szczególności w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w celu wzmocnienia działania;
- p) wnioski z każdego indywidualnego przypadku lub, gdy w grę wchodzi leczenie zbiorowe, z każdego przypadku zbiorowego.

Pominięcie jednej lub więcej lit. a)-p) należy uzasadnić.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wszelkie oryginały dokumentów, będące podstawą dla dostarczanych danych, były przechowywane, przez co najmniej pięć lat od zakończenia ważności pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy.

2.2 *Streszczenie oraz wnioski z obserwacji klinicznych*

W stosunku do każdej próby klinicznej, obserwacje kliniczne i ich wyniki są podsumowywane w streszczeniu prób, wskazując w szczególności na:

- a) liczbę kontroli, liczbę zwierząt poddanych leczeniu indywidualnie lub zbiorowo, z podziałem na gatunki, hodowlę lub rasę, wiek oraz płęć;

- b) liczbę zwierząt wycofanych z prób przed czasem i powody tego wycofania;
- c) w odniesieniu do zwierząt kontrolnych czy:
 - nie były leczone;
 - otrzymywały placebo;
 - otrzymywały inny zarejestrowany produkt leczniczy o znanym działaniu;
 - otrzymywały badaną substancję czynną pod inną postacią lub inną drogą;
- d) częstotliwość obserwowanych działań niepożądanych;
- e) obserwacje wpływu na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcję mleczną, funkcję reprodukcyjną i jakość żywności);
- f) szczegóły dotyczące badanych zwierząt, które mogą zwiększyć ryzyko ze względu na ich wiek, sposób ich hodowania lub karmienia, lub cel dla którego są przeznaczone, lub zwierzęta, których stan fizjologiczny i patologiczny należy wziąć pod szczególną uwagę;
- g) o ile wymaga tego program badawczy, statystyczną ocenę wyników.

Ostatecznie badający wyciąga ogólne wnioski z dowodów eksperymentalnych, wyrażając swoją opinię na temat braku zagrożenia ze strony produktu leczniczego w proponowanych warunkach stosowania, jego skutków terapeutycznych oraz wszystkie pożyteczne informacje odnoszące się do wskazań i przeciwwskazań, dawkowania i średniego czasu trwania leczenia, a w przypadku, gdy właściwe, wszelkie obserwacje dotyczące jakichkolwiek interakcji z innymi produktami leczniczymi lub dodatkami paszowymi, jak również wszystkie specjalne środki zapobiegawcze, które są podejmowane podczas leczenia, jak również kliniczne objawy przedawkowania.

W przypadku stałych mieszanek, badający również wyciąga wnioski dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu w porównaniu z oddzielnym podawaniem danej substancji czynnej.

3. Podsumowujące sprawozdanie biegłego

Podsumowujące sprawozdanie biegłego przedstawia szczegółową analizę krytyczną całej dokumentacji przed-klinicznej i klinicznej w świetle stanu wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku, wraz ze szczegółowym podsumowaniem przedkładanych wyników badań i prób oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

TYTUŁ II

Wymagania w stosunku do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Bez uszczerbku dla szczególnych wymagań przewidzianych w legislacji wspólnotowej dla

kontroli i zwalczania chorób zwierzęcych, poniższe wymagania dotyczą immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

CZĘŚĆ 5

Streszczenie dokumentacji

A. DANE ADMINISTRACYJNE

Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy, który jest przedmiotem wniosku jest identyfikowany poprzez nazwę oraz nazwę składników czynnych, łącznie z jego mocą i postacią farmaceutyczną, metodą oraz sposobem podawania oraz opisem końcowej prezentacji sprzedaży produktu.

Podane jest nazwa i adres składającego wniosek wraz z nazwą i adresem producenta oraz stron biorących udział w produkcji produktu na różnych etapach wytwarzania (włącznie z producentem (producentami) produktu gotowego oraz producentem (producentami) składnika czynnego (składników czynnych), a w przypadku, gdy właściwe, nazwa i adres importera.

Składający wniosek podaje ilość i tytuły tomów dokumentacji przedłożonych dla poparcia wniosku oraz wskazuje, jakie próbki, jeżeli są, zostały przedłożone.

Do danych administracyjnych załącza się kopię dokumentu wykazującego, że producent ma pozwolenie na wytwarzanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, jak określono w art. 44, (z krótkim opisem miejsca produkcji). Ponadto, podaje się wykaz organizmów, z którymi miano do czynienia w czasie produkcji.

Składający wniosek przedkłada wykaz państw, w których uzyskał takie pozwolenie, kopie wszystkich streszczeń cech produktu zgodnie z art. 14 zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie, oraz wykaz państw, w których wniosek został złożony.

B. STRESZCZENIE CECH PRODUKTU

Składający wniosek proponuje streszczenie cech produktu zgodnie z art. 14.

Składający wniosek przedkłada dodatkowo jedną lub kilka próbek lub przykładów z prezentacji sprzedaży tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, a w przypadku, gdy jest ona wymagana, ulotkę dołączaną do opakowania.

C. SPRAWOZDANIA BIEGŁYCH

Zgodnie z art. 15 ust. 2 oraz 3 sprawozdania biegłych muszą być dostarczane w stosunku do wszystkich aspektów dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego składa się z krytycznej oceny różnych badań i/lub prób, które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą, oraz przedstawia wszystkie dane istotne dla oceny. Biegły wydaje opinię czy zapewniono wystarczające gwarancje dotyczące jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności danego produktu. Rzeczowe streszczenie nie jest wystarczające.

Wszystkie ważne dane są streszczone w dodatku do sprawozdanie biegłego, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, w formie tabelarycznej lub graficznej. Sprawozdanie biegłego oraz streszczenia zawierają precyzyjne referencje krzyżowe do informacji zawartych w głównej dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego jest sporządzane przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem. Jest podpisane i datowane przez biegłego, do sprawozdania dołączona jest krótka informacja dotycząca wykształcenia, przeszkolenia oraz doświadczenia zawodowego biegłego. Należy określić zawodowy stosunek biegłego do składającego wniosek.

CZĘŚĆ 6

Analityczne (fizyko - chemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne) badania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Wszystkie zastosowane procedury badawcze są zgodne ze stanem postępu naukowego w danym czasie i są procedurami zatwierdzonymi; należy dostarczyć wyniki badań zatwierdzających.

Wszystkie procedury badawcze są opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby można było je powtórzyć w badaniach kontrolnych, wykonanych na żądanie właściwych władz; cała specjalistyczna aparatura i wyposażenie, które mogą być zastosowane są opisane dostatecznie szczegółowo, poparte diagramem. Formuły odczynników laboratoryjnych uzupełniane są, jeżeli niezbędne, przez podanie metody wytwarzania. W przypadku procedur badawczych zawartych w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państwa Członkowskiego opis ten można zastąpić szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

A. JAKOŚCIOWE I ILOŚCIOWE DANE SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW

Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. c) są przedkładane zgodnie z następującymi wymaganiami:

1. Jakościowe szczegółowe dane

„Jakościowe dane szczegółowe” wszystkich składników immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego oznaczają oznaczenie lub opis:

- substancji czynnej (substancji czynnych),
- składników adjuwantów,
- składnika (składników) zaróbki, bez względu na ich istotę lub użytą ilość, włączając środki konserwujące, stabilizatory, emulsyfikatory, substancje barwiące, substancje smakowe i zapachowe, znaczniki itd.,
- składniki postaci farmaceutycznej podawanej zwierzęciu.

Te szczegółowe dane są poparte wszystkimi istotnymi danymi dotyczącymi pojemnika,

a w przypadku, gdy wskazane, dotyczącymi rodzaju zamknięcia, wraz ze szczegółami dotyczącymi urządzeń za pomocą, których immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy będzie stosowany lub podawany, a które będą dostarczane wraz z produktem leczniczym.

2. „Powszechna terminologia”, która ma być stosowana przy opisie składników immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, bez względu na stosowanie innych przepisów art. 12 ust. 3 lit. c), oznacza:

- w odniesieniu do substancji które występują w *Farmakopei Europejskiej* lub, jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei narodowej jednego z Państw Członkowskich, tytuł główny danej monografii, która będzie obowiązująca dla wszystkich takich substancji z odniesieniem do farmakopei której dotyczy,
- w odniesieniu do innych substancji, niezastrzeżoną nazwą międzynarodową, zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia, której może towarzyszyć inna niezastrzeżona nazwa lub, w przypadku jej braku, dokładne naukowe przeznaczenie; substancje które nie posiadają międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy lub dokładnego naukowego przeznaczenia są opisane stwierdzeniem, jak i z czego zostały wyprodukowane, a w przypadku gdy uzasadnione, uzupełnione, innymi istotnymi szczegółami.
- w odniesieniu do substancji barwiących, oznaczenie za pomocą kodu „E” przypisanego im w dyrektywie 78/25/EWG.

3. Ilościowe dane szczegółowe

W celu podania „ilościowych danych szczegółowych” wszystkich substancji czynnych immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego niezbędne jest, w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, podanie liczby organizmów, zawartości specyficznych białek, masy, liczby jednostek międzynarodowych (IU) lub liczby jednostek aktywności biologicznej na jednostkę dawki lub na jednostkę objętości każdej z nich, w odniesieniu do adjuwantu oraz do składników zaróbki, masy lub objętości każdej z nich, z odpowiednią tolerancją w stosunku do szczegółów podanych w sekcji B.

W przypadku, gdy określono jednostkę międzynarodową aktywności biologicznej jest ona stosowana.

Jednostki aktywności biologicznej, dla których nie ma opublikowanych danych, są wyrażane w taki sposób, aby podawały jednoznaczne informacje dotyczące aktywności składników np. poprzez stwierdzenie efektów immunologicznych, na których opiera się metoda określania dawki.

4. Leki rozwojowe

Należy dostarczyć wyjaśnienie w odniesieniu do wybranego składu, składników i opakowania, popartego danymi naukowymi dotyczącymi leków rozwojowych. Należy podać nadwyżkę wsadu, z jej uzasadnieniem. Przedstawiana jest skuteczność każdego systemu konserwującego.

B. OPIS METODY WYTWARZANIA PRODUKTU GOTOWEGO

Opis metody wytwarzania, dołączony do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. d) jest wykonany w taki sposób, aby podać odpowiedni opis rodzaju zastosowanych działań.

W tym celu, opis zawiera, co najmniej:

- różne etapy wytwarzania (włącznie z procesem oczyszczania) tak aby można było ocenić, czy proces będzie powtarzalny oraz ryzyko niepożądanych działań na produkty gotowe, takich jak skażenie mikrobiologiczne,
- w przypadku wytwarzania ciągłego, pełne szczegóły dotyczące środków zapobiegawczych podjętych w celu zapewnienia homogeniczności i spójności każdej partii produktu gotowego,
- wzmiankę o substancjach, które nie mogą być odzyskane w toku wytwarzania,
- szczegóły mieszania, wraz z ilościowymi danymi szczegółowymi wszystkich użytych substancji,
- określenie etapów wytwarzania, na których pobierane są próbki w celu przeprowadzenia badań kontrolnych podczas wytwarzania.

C. WYTWARZANIE I KONTROLA MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH

Do celów niniejszego ustępu wyrazy „materiały wyjściowe” oznacza wszystkie składniki użyte przy wytwarzaniu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pożywki używane przy produkcji substancji czynnej są uważane za jeden materiał wyjściowy.

W przypadku:

- substancji czynnej nie opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego

lub
- substancji czynnej opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego, jeżeli jest przygotowana za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia o których nie wspomniano w monografii w farmakopei i z którego to powodu monografia ta nie jest odpowiednia do tego, aby można było odpowiednio kontrolować jakość substancji, która jest wytwarzana przez osobę inną niż składający wniosek, to ten ostatni może spowodować, aby szczegółowy opis metody wytwórczej, kontroli jakości podczas wytwarzania oraz atestacji procesu został przesłany bezpośrednio przez wytwórcę substancji czynnej do właściwych władz. W takim przypadku producent ten musi jednakże dostarczyć składającemu wniosek wszelkie dane, które ten ostatni będzie musiał posiadać, aby wziąć odpowiedzialność za produkt leczniczy. Producent potwierdza na piśmie składającemu wniosek, że zapewni spójność każdej partii i nie wprowadzi zmian do procesu produkcyjnego lub specyfikacji bez poinformowania o tym składającego wniosek. Dokumenty oraz szczegółowe dane

popierające wniosek o taką zmianę muszą być dostarczone do właściwych władz.

Wszystkie szczegółowe dane i dokumenty dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) i j) oraz art. 13 ust. 1 zawierają wyniki badań odnoszących się do kontroli jakości wszystkich zastosowanych składników i są przedkładane zgodnie z następującymi przepisami.

1. **Materiały wyjściowe wymienione w farmakopeach**

Monografie *Farmakopei Europejskiej* mają zastosowanie do wszystkich substancji w niej występujących.

W odniesieniu do innych substancji, każde Państwo Członkowskie może wymagać przestrzegania ich własnych farmakopei narodowych w odniesieniu do produktów wytwarzanych na ich terytorium.

Składniki spełniające wymagania *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich uważa się za wystarczająco zgodne z art. 12 ust. 3 lit. i). W takim przypadku opis metody analitycznej może być zastąpiony szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

Odniesienie do farmakopei państw trzecich może być dozwolone w przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w farmakopei narodowej; w takim przypadku przedkładana jest monografia, do której załączane jest, w przypadku, gdy to niezbędne, jej tłumaczenie, za które składający wniosek jest odpowiedzialny.

Substancje barwiące, we wszystkich przypadkach, spełniają wymagania dyrektywy Rady 78/25/EWG.

Rutynowe badania przeprowadzane na każdej partii materiału wyjściowego muszą być zgodne z podanymi we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli zastosowano badania inne niż wspomniane w farmakopei, należy przedstawić dowód na to, że materiały wyjściowe spełniają wymogi jakości danej farmakopei.

W przypadkach, gdy specyfikacja lub inne przepisy zawarte w monografii *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei narodowej Państwa Członkowskiego jest niewystarczająca w celu zapewnienia jakości substancji, właściwe władze mogą wymagać od składającego wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, bardziej właściwych specyfikacji.

Właściwe władze zawiadamiają władze odpowiedzialne za daną farmakopeę. Składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarcza władzom tej farmakopei szczegóły stwierdzonej niewystarczalności oraz zastosowane dodatkowe specyfikacje.

W przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w żadnej innej farmakopei Państwa Członkowskiego, można zaakceptować zgodność z monografią farmakopei państwa trzeciego; w takich

przypadkach składający wniosek musi przedłożyć kopię monografii, do której musi dołączyć, w przypadku, gdy to niezbędne, zatwierdzenie procedur badawczych zawartych w monografii oraz jej tłumaczenie. W odniesieniu do składników czynnych wykazuje się zdolność monografii do odpowiedniej kontroli ich jakości.

2. **Materiały wyjściowe nie wymienione w farmakopei**

2.1. *Materiały wyjściowe pochodzenia biologicznego*

Opis podany jest w postaci monografii.

W każdym przypadku, gdy to możliwe, produkcja szczepionek opiera się na systemie partii materiału siewnego oraz na ustanowionych bankach komórek. Do wytwarzania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych składających się z surowic, wskazuje się pochodzenie, ogólny stan zdrowia i stan immunologiczny zwierząt produkcyjnych; stosuje się określone zbiorniki materiałów źródłowych.

Pochodzenie i historia materiałów wyjściowych jest opisana i udokumentowana. W odniesieniu do materiałów wyjściowych modyfikowanych genetycznie informacje te zawierają szczegóły takie jak opis wyjściowych komórek lub szczepów, budowę wektora ekspresji (nazwę, pochodzenie, funkcję replikatora, wzmacniacz aktywatora oraz inne elementy regulacyjne), kontrolę sekwencji DNA lub RNA, wprowadzonych efektywnie, oligonukleoidowych sekwencji wektora plazmidu w komórkach, plazmidu zastosowanego do kotransfekcji, dodanych lub usuniętych genów, właściwości biologicznych końcowej budowy oraz wyrażonych genów, liczbę kopii oraz stabilność genetyczną.

Materiał siewny, włącznie z bankami komórek oraz surową surowicą dla wytwarzania antyserum jest badana na identyczność oraz czynniki zewnątrzpochodne.

Podaje się informacje dotyczące wszystkich substancji pochodzenia biologicznego zastosowanych na którymkolwiek etapie procesu produkcyjnego. Informacje te zawierają:

- szczegóły dotyczące źródła materiałów,
- szczegóły wszystkich procesów, zastosowanych do oczyszczania i unieczynnienia, wraz z danymi dotyczącymi zatwierdzania tych procesów oraz kontroli podczas procesu,
- szczegóły wszystkich badań na skażenie, przeprowadzonych w każdej partii substancji.

W przypadku wykrycia lub podejrzenia obecności czynników zewnątrzpochodnych, odpowiedni materiał zostaje usunięty lub użyty w wyjątkowych okolicznościach tylko wtedy, gdy dalsze przetwarzanie zapewni jego wyeliminowanie i/lub unieczynnienie; należy wykazać wyeliminowanie i/lub unieczynnienie takich czynników zewnątrzpochodnych.

W przypadku korzystania z banków komórek, wykazuje się, że charakterystyka komórek nie uległa zmianie aż do najwyższego poziomu pasażowania zastosowanego w produkcji.

Dla żywych szczepionek atenuowanych podaje się dowody na stabilność charakterystyki atenuacji posiewu.

Gdy wymagane, przedstawia się próbki biologicznego materiału wyjściowego lub reagentów stosowanych w procedurach badawczych w celu umożliwienia właściwym władzom przeprowadzenie badań kontrolnych.

2.2. *Materiał wyjściowy pochodzenia nie biologicznego*

Opis materiału jest podany w postaci monografii przy zastosowaniu następujących pozycji:

- nazwa materiału wyjściowego spełniająca wymagania sekcji A pkt 2 jest uzupełniona wszystkimi nazwami handlowymi lub synonimami naukowymi,
- opis materiału wyjściowego, podany w formie podobnej do tej stosowanej w części opisowej *Farmakopei Europejskiej*,
- funkcja materiału wyjściowego,
- metody identyfikacji,
- czystość jest opisana w odniesieniu do całkowitej ilości dających się przewidzieć zanieczyszczeń, w szczególności tych, które mogą mieć szkodliwy wpływ oraz gdy niezbędne, tych które, mając na uwadze mieszanę substancji których wniosek dotyczy, mogłyby mieć niekorzystny wpływ na stabilność produktu leczniczego lub zniekształcić wyniki badań analitycznych. Przedstawia się krótki opis badań przeprowadzonych w celu ustalenia czystości każdej partii materiału wyjściowego,
- podaje się wszystkie specjalne środki ostrożności jakie są niezbędne podczas przechowywania materiału wyjściowego oraz, gdy niezbędne, dopuszczalny czas magazynowania.

D. SPECJALNE ŚRODKI DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA PRZENOSZENIA ZWIERZĘCEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

Składający wniosek musi udowodnić, że weterynaryjny produkt leczniczy został wyprodukowany zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Komisję Europejską w tomie 7 jej publikacji „Zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej” i ich uaktualnieniami, dotyczącymi zmniejszenia ryzyka przenoszenia czynników zwierzęcej encefalopatii gąbczastej poprzez weterynaryjne produkty lecznicze.

E. BADANIA KONTROLNE PRZEPROWADZANE PODCZAS PROCESU PRODUKCJI

1. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak również z art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych, które są wykonywane na produktach pośrednich w celu zapewnienia spójności procesu produkcji oraz produktu gotowego.
2. W odniesieniu do unieczynnionych lub poddanych detoksyfikacji szczepionek, unieczynnienie lub detoksyfikacja badane są podczas każdego ciągu wytwórczego niezwłocznie po procesie unieczynnienia lub detoksyfikacji.

F. BADANIA KONTROLNE PRODUKTU GOTOWEGO

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak również art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu gotowego. W przypadku, gdy istnieją odpowiednie monografie, jeżeli stosuje się procedury badań i limity inne niż podane w monografiach *Farmakopei Europejskiej*, lub jeżeli to nie wystarczy, w narodowej farmakopei jednego z Państw Członkowskich, wymagane jest dostarczenie dowodu na to, że produkt gotowy, w przypadku przeprowadzenia badań zgodnie z tymi monografiami, sprostałby wymaganiom farmakopei dla danej postaci farmaceutycznej. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyszczególnia te badania, które są przeprowadzane na reprezentatywnych próbkach z każdej partii produktu gotowego. Podawana jest częstotliwość badań, które nie są przeprowadzane w odniesieniu do każdej partii. Wskazuje się limity zwalniania.

1. **Ogólna charakterystyka produktu gotowego**

Niektóre badania cech ogólnych produktu dołączane są do badań produktu gotowego, nawet, jeżeli zostały przeprowadzone w trakcie procesu produkcyjnego.

Badania te odnoszą się, gdy ma to zastosowanie, do kontroli średniej masy i maksymalnych odchyień, do badań mechanicznych, fizycznych, chemicznych lub mikrobiologicznych, charakterystyk fizycznych takich jak gęstość, pH, współczynnik załamania światła itd. Składający wniosek, w każdym szczególnym przypadku, wyszczególnia dla każdej z tych charakterystyk specyfikacje z odpowiednimi poziomami ufności.

2. **Identyfikacja i analiza substancji czynnej (czynnych)**

W stosunku do wszystkich badań podaje się wystarczająco ściśle określony opis technik analitycznych dla produktu gotowego tak, aby można je było łatwo powtórzyć.

Próby aktywności biologicznej substancji czynnej (czynnych) przeprowadza się albo na reprezentatywnych próbkach z partii towaru lub na pewnej ilości jednostek dawkowania analizowanych indywidualnie.

W razie potrzeby wykonuje się szczegółowe badanie identyfikacyjne.

W niektórych wyjątkowych przypadkach, w szczególności złożonych mieszanek, w

których analiza substancji czynnych, których jest bardzo dużo, albo które występują w bardzo niewielkich ilościach, powodowałyby konieczność zastosowania skomplikowanych, trudnych do przeprowadzenia badań w odniesieniu do każdej partii, próby jednej lub więcej substancji czynnych w produkcie gotowym mogą zostać pominięte, jednakże pod warunkiem, że takie próby są przeprowadzane na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, oraz najpóźniej jak to możliwe. To rozluźnienie nie może zostać rozszerzone na charakterystykę danych substancji. Ta uproszczona metoda uzupełniona jest metodą oceny ilościowej, pozwalającą właściwym władzom na stwierdzenie zgodności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego z jego formułą potwierdzoną po wyprowadzeniu go do obrotu.

3. Identyfikacja i analiza adjuwantów

W przypadku istnienia procedur badawczych należy potwierdzić w produkcie gotowym ilość i rodzaj adjuwantów i ich składników.

4. Identyfikacja i analiza składników zaróbek

W stopniu, w jakim to niezbędne zaróbka(i) podlegają, co najmniej badaniom identyfikacyjnym.

Proponowane procedury badawcze służące do identyfikacji substancji barwiących muszą pozwalać na sprawdzenie, czy takie środki są dopuszczone na mocy dyrektywy 78/25/EWG.

Obowiązkowe jest badanie dotyczące dolnego oraz górnego limitu czynników konserwujących oraz badanie górnego limitu dla każdego innego składnika zaróbki, który może spowodować wzrost możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

5. Badania bezpieczeństwa

Oprócz wyników badań przedstawionych zgodnie z częścią 7 niniejszego Załącznika, przedkłada się szczegółowe dane badań bezpieczeństwa. Badania te są badaniami nad przedawkowaniem, przeprowadzonymi, na co najmniej jednym z najbardziej wrażliwych gatunków docelowych oraz co najmniej w odniesieniu do zalecanej drogi podawania stwarzającej największe ryzyko.

6. Badania na sterylność i czystość

W zależności od rodzaju immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, metody i warunków produkcji, przeprowadza się odpowiednie badania w celu wykazania braku skażenia czynnikami zewnątrzpochodnymi lub innymi substancjami.

7. Unieczynnienie

W przypadku, gdy stosowne, przeprowadza się, w celu potwierdzenia unieczynnienia, badanie produktu w końcowym pojemniku.

8. Wilgotność resztkowa

W każdej partii liofilizowanego produktu przeprowadza się badania na wilgotność resztkową.

9. Spójność każdej partii

W celu zapewnienia, że skuteczność produktu jest odtwarzalna w każdej partii, oraz w celu wykazania zgodności ze specyfikacjami, przeprowadza się na każdej końcowej masie lub każdej końcowej partii produktu gotowego badania na siłę działania, za pomocą metod *in vitro* oraz *in vivo*, włączając, gdy dostępne, właściwe materiały referencyjne, stosując odpowiednie poziomy ufności; w wyjątkowych przypadkach badanie siły działania można przeprowadzić na etapach pośrednich jednak możliwie najpóźniej w procesie wytwórczym.

G. BADANIA STABILNOŚCI

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. f) oraz i) są przedkładane zgodnie z następującymi wymogami.

Podaje się opis podjętych badań, dzięki którym określono, proponowany przez składającego wniosek, okres ważności. Badania te są zawsze badaniami w czasie rzeczywistym; są przeprowadzane na wystarczającej ilości partii, wyprodukowanych zgodnie z opisanym procesem produkcyjnym oraz na produktach przechowywanych w końcowych pojemnikach (pojemniku); badania te obejmują badania stabilności biologicznej oraz fizykochemicznej.

Wnioski zawierają wyniki analiz uzasadniających proponowany okres ważności w proponowanych warunkach przechowywania.

W przypadku, gdy produkt jest podawany w paszy podaje się informację dotyczącą okresu ważności produktu na różnych etapach mieszania, gdy miesza się zgodnie z zalecaną instrukcją.

W przypadku, gdy produkt gotowy wymaga odtworzenia przed podaniem, wymagane jest podanie okresu ważności produktu odtworzonego zgodnie z zaleceniami. Przedstawia się dane popierające okres ważności odtworzonego produktu.

CZĘŚĆ 7

Badanie bezpieczeństwa

A. WPROWADZENIE

1. Badania bezpieczeństwa wykazują potencjalne ryzyko ze strony immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, które może wystąpić w proponowanych warunkach przy zastosowaniu u zwierząt: jest ono oceniane w odniesieniu do potencjalnych korzyści produktu.

W przypadku, gdy immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy składa się z żywych organizmów, w szczególności takich, które mogą być rozsiewane przez zaszczepione zwierzęta, należy ocenić potencjalne ryzyko dla zwierząt nieszczepionych

pochodzących od tego samego gatunku lub innego gatunku wystawionego na potencjalne ryzyko.

2. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z wymogami sekcji B.
3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby badania laboratoryjne były przeprowadzone zgodnie z przepisami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej ustanowionej w dyrektywie Rady 87/18/EWG oraz w dyrektywie 88/320/EWG.

B. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykonuje się na gatunkach docelowych.
2. Dawka, która ma być zastosowana zawiera taką ilość produktu zalecanego do zastosowania i zawierającego maksymalne miano roztworu lub siłę działania, której dotyczy przedkładany wniosek.
3. Próbką użyta do badania bezpieczeństwa jest pobrana z partii wyprodukowanej zgodnie z procesem produkcyjnym opisanym we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

C. BADANIA LABORATORYJNE

1. **Bezpieczeństwo podania jednej dawki**

Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w zalecanej dawce i każdą zalecaną drogą podawania zwierzętom z każdego gatunku i kategorii dla których jest przeznaczony, włączając w to zwierzęta w minimalnym wieku podawania. Zwierzęta są obserwowane i badane po względem objawów reakcji systemowych oraz miejscowych. W przypadku, gdy wskazane, badania te obejmują szczegółowe, pośmiertne makroskopowe i mikroskopowe badania miejsca wstrzyknięcia. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary wydajności produkcyjnej.

Zwierzęta obserwuje się i bada do czasu, gdy wystąpienia reakcji nie są już spodziewane, ale we wszystkich przypadkach okres obserwacji i badania trwa co najmniej 14 dni po podaniu.

2. **Bezpieczeństwo jednorazowego przedawkowania**

Jedną nadmierną dawkę immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego podaje się każdą drogą podawania zwierzętom z najbardziej wrażliwych kategorii gatunków docelowych. Zwierzęta są obserwowane i badane w kierunku objawów reakcji systemowych oraz miejscowych. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary osiągow.

Okres obserwacji i badania zwierząt trwa, co najmniej 14 dni po podaniu.

3. **Bezpieczeństwo powtórnego podania jednej dawki**

Powtórne podanie jednej dawki może być wymagane w celu wykazania działań niepożądanych spowodowanych takim podaniem. Te badania przeprowadza się u najbardziej wrażliwych kategorii gatunków docelowych, stosując polecaną drogę podawania.

Zwierzęta są obserwowane i badane w kierunku objawów reakcji systemowych oraz miejscowych, przez co najmniej 14 dni od podania. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary wydajności produkcyjnej.

4. **Badanie wydajności reprodukcyjnej**

Badanie wydajności reprodukcyjnej jest brane pod uwagę w przypadku, gdy dane sugerują, że materiał wyjściowy, od którego pochodzi produkt może być potencjalnym wskaźnikiem ryzyka. Wydajność reprodukcyjna osobników męskich, oraz nieciążarnych i ciężarnych osobników żeńskich są badane za pomocą zalecanej dawki i każdej zalecanej drogi podawania. Dodatkowo należy badać działanie szkodliwe dotyczące potomstwa jak również wpływ teratogeniczny i aborcyjny.

Badania te mogą być częścią, opisanych w ust. 1, badań dotyczących bezpieczeństwa.

5. **Badanie funkcji immunologicznych**

W przypadku, gdy immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niepożądany wpływ na reakcję immunologiczną ze strony szczepionego zwierzęcia lub jego potomka przeprowadza się odpowiednie badania funkcji immunologicznych.

6. **Specjalne wymagania w stosunku do żywych szczepionek:**

6.1. *Rozprzestrzenianie się szczepu szczepionki*

Przenoszenie szczepu szczepionki od zwierzęcia szczepionego na nie szczepione zwierzęta docelowe bada się stosując zalecane drogi podawania, które mogą brać udział w przenoszeniu. Poza tym niezbędne może być sprawdzenie przenoszenia na gatunki nie będące gatunkami docelowymi, które mogą być bardzo podatne na żywe szczepy szczepionki.

6.2. *Rozsiewanie w szczepionym zwierzęciu*

Stolce, mocz, mleko, jaja, wydzielina z nosa, ustna oraz inne wydzieliny są badane na obecność organizmów. Ponadto, mogą być wymagane badania dotyczące rozsiewania się szczepów szczepionki w ciele zwierzęcia, ze szczególną uwagą poświęconą miejscom narażonym szczególnie na rozmnażanie się organizmów. Badania te muszą być podjęte w przypadkach żywych szczepionek przeznaczonych dla ustalonych odzwierzęcych chorób typu zoonozy u zwierząt produkujących żywność.

6.3. *Odwrócenie zjadliwości szczepionek atenuowanych*

Odwrócenie zjadliwości szczepionek atenuowanych jest badane na materiale z poziomu

pasażowania, który jest najmniej osłabiony, między posiewem głównym a produktem gotowym. Szczepienie wstępne jest przeprowadzane drogą zalecaną dla podawania, która może najprawdopodobniej prowadzić do odwrócenia zjadliwości. Podejmuje się, co najmniej pięć seryjnych pasaży przez zwierzęta z gatunku docelowego. Jeżeli jest to technicznie niemożliwe, z powodu, że organizm nie może się odpowiednio replikować, wykonuje się, tak wiele pasaży jak możliwe na gatunkach docelowych. Gdy to konieczne można dokonać rozmnażania organizmów *in vitro* między pasażami *in vivo*. Pasażowania dokonuje się na drodze podawania, która może najprawdopodobniej prowadzić do odwrócenia zjadliwości.

6.4. *Właściwości biologiczne szczepu szczepionki*

W celu ustalenia, tak dokładnie jak tylko możliwe, wewnętrznych biologicznych właściwości szczepu szczepionki (np. neurotropizmu), niezbędne może być przeprowadzenie innych badań.

6.5. *Rekombinacja lub genomiczny reasortyment szczepów*

Przeprowadza się dyskusję na temat możliwości rekombinacji genomicznego reasortymentu szczepów polowych lub innych.

7. **Badanie pozostałości**

W odniesieniu do weterynaryjnych immunologicznych produktów leczniczych nie istnieje z zasady konieczność przeprowadzania badań pozostałości. Jednakże, w przypadku, gdy do wytwarzania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych używa się adjuwantów i/lub konserwantów, należy brać pod uwagę możliwość występowania jakichkolwiek pozostałości w środkach spożywczych. Gdy niezbędne, bada się skutki takich pozostałości. Ponadto, w przypadku żywej szczepionki stosowanej w chorobach odzwierzęcych (zoonoza) może być wymagane, poza badaniami określonymi w ust. 6.2., określenie obecności pozostałości w miejscu wstrzyknięcia.

Podaje się propozycję okresu wycofania i dyskutuje jego stosowność w odniesieniu do wszystkich podjętych badań nad pozostałościami.

8. **Interakcje**

Wykazuje się znane interakcje z innymi produktami.

D. **BADANIA TERENOWE**

Chyba, że uzasadniono, wyniki badań laboratoryjnych są uzupełniane danymi popierającymi z badań terenowych.

E. **EKOTOKSYCZNOŚĆ**

Celem badania ekotoksyczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego jest oszacowanie potencjalnie szkodliwych skutków w stosunku do środowiska naturalnego, które mogą zostać spowodowane przez zastosowanie tego produktu oraz rozpoznanie

wszystkich środków zapobiegawczych, które mogą być niezbędne w celu zmniejszenia takiego ryzyka.

Ocena ekotoksyczności jest obowiązkowa dla każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu immunologicznym weterynaryjnym produktem leczniczym, innego niż wnioski przedłożone zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1.

Ocena jest przeprowadzana z zasady w dwóch fazach.

Pierwsza faza oceny jest przeprowadzana zawsze: badający ocenia potencjalny zakres wpływu na środowisko naturalne produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów biorąc pod uwagę:

- gatunki docelowe oraz proponowany wzór stosowania (na przykład, leczenie masowe lub leczenie pojedynczych zwierząt),
- metodę podawania, w szczególności przypuszczalny zasięg, w którym produkt wejdzie bezpośrednio do systemu środowiskowego,
- możliwą ekskrecję produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów do środowiska przez leczone zwierzęta; jego trwałość w takich ekskrecjach,
- utylizacja niewykorzystanego produktu lub jego odpadów.

W przypadku, gdy wnioski z pierwszej fazy wskazują na możliwość oddziaływania produktu na środowisko naturalne, składający wniosek przechodzi do drugiej fazy i ocenia potencjalną ekotoksyczność produktu. W tym celu, powinien wziąć pod uwagę zakres i czas, w jakim produkt będzie oddziaływał na środowisko naturalne oraz dostępne informacje dotyczące właściwości fizycznych/chemicznych, farmakologicznych i/lub toksykologicznych związku, który został uzyskany podczas przeprowadzania innych badań i badań wymaganych przez niniejszą dyrektywę. W przypadku, gdy niezbędne, przeprowadza się dalsze badania dotyczące skutków powodowanych przez ten produkt (glebę, wodę, powietrze, systemy wodne, organizmy, które nie są organizmami docelowymi).

Te dalsze badania są wykonywane, zgodnie z protokołami badań ustanowionymi w załączniku V dyrektywy Rady 67/548/EWG lub gdzie punkt końcowy nie jest odpowiednio objęty tymi protokołami, zgodnie z innymi uznanymi międzynarodowo protokołami dotyczącymi immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych i/lub substancji czynnych i/lub wydalanych metabolitów. Liczba i rodzaje badań oraz kryteria ich oceny opierają na stanie wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

CZĘŚĆ 8

Próby dotyczące skuteczności

A. WPROWADZENIE

1. Celem prób opisanych w niniejszej części jest wykazanie lub potwierdzenie skuteczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wszystkie twierdzenia składającego wniosek odnoszące się do właściwości, skutków i

zastosowania produktu są w pełni poparte wynikami szczegółowych prób zawartych we wniosku o wyrażenie zgody na dopuszczenie do obrotu.

2. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz z art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z przepisami podanymi poniżej.
3. Wszystkie kliniczne próby weterynaryjne przeprowadza się zgodnie ze szczegółowym protokołem prób, który jest zarejestrowany na piśmie przed ich rozpoczęciem. Dobro zwierząt użytych do prób podlega nadzorowi weterynaryjnemu i jest brane pod uwagę podczas opracowywania każdego protokołu z prób i podczas całego okresu prowadzenia prób.

Wymagane są ustanowione wstępnie, pisemne, systematyczne procedury dotyczące organizacji, przeprowadzenia, zbierania danych, dokumentacji oraz weryfikacji prób klinicznych.

4. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek próby należy uzyskać i udokumentować zgodę właściciela zwierząt, które będą użyte w próbie. Właściciel zwierząt jest w szczególności informowany na piśmie o konsekwencjach wynikających z wzięcia udziału w próbie dotyczących późniejszego usunięcia leczonych zwierząt lub pobierania środków spożywczych od leczonych zwierząt. Do dokumentacji z prób dołącza się kopię tego powiadomienia, kontrasygnowaną i datowaną przez właściciela zwierząt.
5. Jeżeli próba nie jest przeprowadzana ze ślepą próbą to, przez analogię do oznaczania formuł przewidzianych do stosowania w weterynaryjnych próbach klinicznych obowiązują przepisy art. 58, 59 oraz 60 dotyczące etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych. We wszystkich przypadkach na nalepkach znajdują się naniesione w sposób wyraźny i nieusuwalny wyrazy „do stosowania jedynie w weterynaryjnych próbach klinicznych”.

B. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Wybór szczepów szczepionki uzasadnia się na podstawie danych epizoologicznych.
2. Przeprowadzane w laboratorium próby dotyczące skuteczności są próbami kontrolowanymi, obejmującymi także nie leczone zwierzęta kontrolne.

Próby te są z zasady poparte próbami przeprowadzonymi w warunkach terenowych, obejmującymi także nie leczone zwierzęta kontrolne.

Wszystkie próby są opisane na tyle szczegółowo, aby mogły zostać powtórzone podczas prób kontrolnych przeprowadzonych na wniosek właściwych władz. Badający przedstawia zatwierdzenie wszystkich zastosowanych technik. Wszystkie wyniki są przedstawiane możliwie najdokładniej.

Zgłasza się wszystkie wyniki bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne.

3. Skuteczność immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego jest

przedstawiana w odniesieniu do każdej kategorii każdego gatunku proponowanego do szczepienia, każdą zalecaną drogą podawania oraz stosując proponowany schemat podawania. Należy właściwie ocenić wpływ przeciwciał nabytych na drodze pasywnej lub pochodzących od matki na skuteczność szczepionki. Każde twierdzenie dotyczące rozpoczęcia i okresu trwania ochrony jest poparte danymi z tych prób.

4. Wykazuje się skuteczność każdego składnika wielowartościowych oraz łączonych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych. W przypadku, gdy produkt jest przewidziany do podawania w połączeniu z lub w tym samym czasie, co inny weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje się ich zgodność.
5. W każdym przypadku, gdy produkt stanowi część schematu szczepienia zalecanego przez składającego wniosek, wykazuje się, jako całość, skutek pierwotny lub pobudzający albo wpływ produktu na skuteczność schematu.
6. Zastosowana dawka jest tą samą ilością produktu, jaką zalecono do stosowania i zawiera minimalne miano roztworu lub siłę działania, dla której wniosek został złożony.
7. Próbkę użyte do prób nad skutecznością są pobierane z serii wyprodukowanej (wyprodukowanych) zgodnie z procesem produkcyjnym, opisanym we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
8. Dla diagnostycznych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom, składający wniosek wskazuje, w jaki sposób należy interpretować reakcje na ten produkt.

C. PRÓBY LABORATORYJNE

1. Wykazanie skuteczności przeprowadza się z zasady w dobrze kontrolowanych warunkach laboratoryjnych za pomocą prowokacji po podaniu zwierzęciu docelowemu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych warunkach zastosowania. W możliwie największym stopniu, warunki, w jakich przeprowadza się prowokację powinny naśladować naturalne warunki dla zakażenia, na przykład, w odniesieniu do ilości organizmów prowokujących oraz drogi podawania prowokacji.
2. Jeżeli możliwe, wyszczególnia się i dokumentuje mechanizmy odpornościowe (przenoszone przez komórki / humoralne, miejscowe / ogólne klasy immunoglobuliny) występujące po podaniu zwierzęciu docelowemu, zalecaną drogą podawania, immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

D. PRÓBY TERENOWE

1. O ile nie uzasadniono inaczej, wyniki badań laboratoryjnych są popierane danymi z badań terenowych.
2. W przypadku, gdy próby laboratoryjne nie uzasadniają skuteczności można zaakceptować, jako jedyne, rezultaty prób terenowych.

Szczegółowe dane i dokumenty dotyczące badań nad bezpieczeństwem oraz prób nad skutecznością immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych

A. WPROWADZENIE

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badań nad bezpieczeństwem i skutecznością zawiera wprowadzenie określające podmiot i wskazuje badania przeprowadzone zgodnie z częściami 7 oraz 8, jak również streszczenie z odniesieniami do opublikowanej literatury. Należy wskazać i przedyskutować pominięcie jakichkolwiek badań lub prób wymienionych w części 7 oraz 8.

B. BADANIA LABORATORYJNE

W stosunku do wszystkich badań przedkłada się:

1. streszczenie;
2. nazwę jednostki przeprowadzającej badania;
3. szczegółowy protokół eksperymentalny opisujący metody, zastosowaną aparaturę i materiały, szczegóły takie jak gatunki, hodowla lub rasa zwierząt, kategorie zwierząt, gdzie zostały nabyte, ich identyfikację i liczbę, warunki w jakich były przetrzymywane i karmione (stwierdzając między innymi czy były wolne od jakichkolwiek specyficznych patogenów i/lub wyszczególnionych przeciwciał, rodzaj oraz ilość jakichkolwiek dodatków zawartych w paszy), dawkę, drogę, schemat i daty podawania, opis zastosowanych metod statystycznych;
4. w odniesieniu do zwierząt kontrolnych, czy otrzymywały placebo, czy też nie były leczone;
5. wszystkie obserwacje ogólne i indywidualne oraz uzyskane wyniki (ze średnimi lub odchyleniami standardowymi), bez względu na to czy korzystne czy niekorzystne. Dane są opisywane na tyle dokładnie, aby pozwalały na ocenę krytyczną wyników, niezależnie od ich interpretacji przez autora. Dane są przedstawiane w formie tabelarycznej. W celu wyjaśnienia i zilustrowania wyniki mogą być uzupełnione kopiami nagrań, fotomikrografami itd.;
6. rodzaj, częstotliwość oraz czas trwania zaobserwowanych działań ubocznych;
7. liczbę zwierząt wycofanych z badań przed czasem i powody tego wycofania;
8. w przypadku gdy wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników oraz odchylenie danych;
9. wystąpienie oraz przebieg każdej równoczesnej choroby;
10. wszystkie szczegóły dotyczące produktów leczniczych (poza tymi, których badanie dotyczy), podanie których było potrzebne podczas przeprowadzania badania;

11. obiektywną dyskusję nad uzyskanymi wynikami prowadzącą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu.

C. BADANIA TERENOWE

Szczegółowe dane dotyczące badań terenowych są wystarczająco szczegółowe, aby pozwolić na obiektywną ocenę. Zawierają one:

1. streszczenie;
2. nazwę, adres, funkcję i kwalifikacje odpowiedzialnego badającego;
3. miejsce oraz datę podania; nazwisko i adres właściciela zwierzęcia (zwierząt);
4. szczegóły protokołu z prób podając opis zastosowanych metod, aparatury i materiałów, szczegóły takie jak drogę podawania, schemat podawania, dawkę, kategorie zwierząt, czas trwania obserwacji, odczyn serologiczny i inne badania przeprowadzone na zwierzętach po podaniu;
5. w przypadku zwierząt kontrolnych, czy otrzymywały placebo, czy nie otrzymywały leczenia;
6. identyfikację zwierząt leczonych i kontrolnych (zbiorcza lub indywidualna) taką jak gatunek, hodowla lub rasa, wiek, waga, płeć, stan fizjologiczny;
7. krótki opis metody hodowli i karmienia, podając rodzaj i ilości wszelkich dodatków zawartych w paszy;
8. wszystkie szczegółowe dane wynikające z obserwacji, wydajności produkcyjnej i wyników (ze średnimi lub odchyleniami standardowymi); w przypadku wykonywania badań i pomiarów na indywidualnych osobnikach należy wykazać indywidualne dane;
9. wszystkie obserwacje i wyniki badań, bez względu na to czy są one korzystne czy niekorzystne, z pełnym oświadczeniem dotyczącym obserwacji i wyników z obiektywnych badań aktywności, wymaganych dla oceny produktu; wyszczególnia się zastosowane techniki oraz wyjaśnia znaczenie każdego odchylenia w wynikach;
10. wpływ na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcję mleczną, wydajność reprodukcyjną);
11. liczbę zwierząt wycofanych z badań przed czasem i powody tego wycofania;
12. rodzaj, częstotliwość oraz czas trwania zaobserwowanych działań niepożądanych;
13. wystąpienie oraz przebieg każdej równoczesnej choroby;
14. wszystkie szczegóły dotyczące produktów leczniczych (poza tymi, których badanie dotyczy), które podano albo przed lub równocześnie z produktem badanym lub podczas okresu obserwacyjnego; szczegóły jakichkolwiek zaobserwowanych interakcji;

15. obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników prowadzącą do wysunięcia wniosków dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu.

D. WNIOSKI OGÓLNE

Podaje się wszystkie wnioski ogólne, dotyczące wyników badań i prób przeprowadzonych zgodnie z częścią 7 oraz 8. Zawierają one wszystkie obiektywne dyskusje na temat wszystkich uzyskanych wyników i prowadzą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

E. ODNIESIENIA BIBLIOGRAFICZNE

Odniesienia bibliograficzne cytowane w streszczeniu wspomnianym w sekcji A są szczegółowo wykazywane.

ZAŁĄCZNIK II

CZEŚĆ A

Uchylone dyrektywy oraz ich kolejne zmiany

(określone w art. 96)

- Dyrektywa Rady 81/851/EWG (Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1)
- Dyrektywa Rady 90/676/EWG (Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15)
- Dyrektywa Rady 90/677/EWG (Dz. U. L 373 z 31.12.1990, str. 26)
- Dyrektywa Rady 92/74/EWG (Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12)
- Dyrektywa Rady 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 31)
- Dyrektywa Komisji 2000/37/WE (Dz.U. L 139 z 10.06.2000, str. 25)
-
- Dyrektywa Rady 81/852/EWG (Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16)
- Dyrektywa Rady 87/20/EWG (Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 34)
- Dyrektywa Rady 92/18/EWG (Dz.U. L 97 z 10.04.1992, str. 1)
- Dyrektywa Rady 93/40/EWG
- Dyrektywa Komisji 1999/104/WE (Dz.U. L 3 z 6.01.2000, str. 18)

CZEŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego

(określone w art. 96)

Dyrektywa	Data transpozycji
Dyrektywa 81/851/EWG	dnia 9 października 1983 r.
Dyrektywa 81/852/EWG	dnia 9 października 1983 r.
Dyrektywa 87/20/EWG	dnia 1 lipca 1987 r.
Dyrektywa 90/676/EWG	dnia 1 stycznia 1992 r.
Dyrektywa 90/677/EWG	dnia 20 marca 1993 r.

Dyrektywa	Data transpozycji
Dyrektywa 92/18/EWG	dnia 1 kwietnia 1993 r.
Dyrektywa 92/74/EWG	dnia 31 grudnia 1993 r.
Dyrektywa 93/40/EWG	dnia 1 stycznia 1995 r. dnia 1 stycznia 1998 r. (art. 1.7)
Dyrektywa 1999/104/WE	dnia 1 stycznia 2000 r.
Dyrektywa 2000/37/WE	dnia 5 grudnia 2001 r.

ZALĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 1 pkt. 1 i 2	art. 1 pkt. 1 i 2	art. 1 ust. 1			
art. 1 pkt 3		art. 1 ust. 2 tiret drugie			
art. 1 pkt 4	art. 1 pkt 3	art. 1 ust. 1			
art. 1 pkt. 5 i 6		art. 1 ust. 2 tiret trzecie i czwarte			
art. 1 pkt 7				art. 1 ust. 2	
art. 1 pkt 8					art. 1
art. 1 pkt 9		art. 5 akapit trzeci pkt 8			
art. 1 pkt. 10-16		art. 42b akapit pierwszy			
art. 1 pkt. 17		art. 50a ust. 1 akapit drugi			
art. 1 pkt 18		art. 16 ust. 1			
art. 1 pkt 19		art. 18 ust. 1 przypis			
art. 2		art. 2 ust. 1			
art. 3 pkt 1 akapit pierwszy		art. 2 ust. 2 tiret pierwsze			
art. 3 pkt 1 akapit drugi		art. 2 ust. 3			
art. 3 pkt 2				art. 1 ust. 3	
art. 3 pkt. 3 i 4	art. 1 pkt. 4 i 5 oraz art. 2 ust. 3	art. 1 ust. 1			
art. 3 pkt 5		art. 2 ust. 2 tiret trzecie			
art. 3 pkt 6		art. 1 pkt 4			
art. 4 pkt 1				art. 1 ust. 4	

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 4 pkt 2		art. 3			
art. 5		art. 4 ust. 1 akapit pierwszy			
art. 6		art. 4 ust. 2 akapit pierwszy			
art. 7		art. 4 ust. 1 akapit drugi			
art. 8		art. 4 ust. 1 akapit trzeci			
art. 9		art. 4 ust. 3 akapit pierwszy			
art. 10 ust. 1 i 2 akapit pierwszy i drugi		art. 4 ust. 4 akapit pierwszy i drugi			
art. 10 ust. 2 akapit trzeci					art. 2 ust. 1 akapit drugi
art. 11		art. 4 ust. 4 akapit trzeci			
art. 12 ust. 1		art. 5 akapit pierwszy			
art. 12 ust. 2		art. 5 akapit drugi			
art. 12 ust. 3 lit. a) – i)		art. 5 akapit trzeci pkt. 1-9	art. 1 akapit pierwszy		
art. 12 ust. 3 lit. j)		art. 5 akapit trzeci pkt 10 akapit pierwszy			
art. 12 ust. 3 lit. k) – n)		art. 5 akapit trzeci pkt. 11-14			
art. 13 ust. 1		art. 5 akapit trzeci pkt 10, akapit drugi			
art. 13 ust. 2			art. 1 akapit drugi		
art. 14		art. 5a			
art. 15 ust. 1		art. 6			
art. 15 ust. 2 i 3		art. 7			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 16					art. 6
art. 17 ust. 1					art. 7 ust. 1
art. 17 ust. 2					art. 7 ust. 3
art. 17 ust. 3					art. 4 akapit drugi
art. 18					art. 8
art. 19					art. 9
art. 20 akapit pierwszy					art. 2 ust. 3
art. 20 akapit drugi					art. 9
art. 21		art. 8			
art. 22		art. 8a			
art. 23		art. 9			
art. 24		art. 10			
art. 25		art. 5b			
art. 26 ust. 1 i 2		art. 12			
art. 26 ust. 3		art. 15 ust. 2			
art. 27 ust. 1		art. 14 ust. 1 akapit pierwszy			
art. 27 ust. 2		art. 14 ust. 1 akapit drugi			
art. 27 ust. 3		art. 14 ust. 2			
art. 27 ust. 4 i 5		art. 14 ust. 3 i 4			
art. 28		art. 15 ust. 1			
art. 29		art. 13			
art. 30		art. 11			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 31 ust. 1		art. 16 ust. 1			
art. 31 ust. 2		art. 16 ust. 2	art. 2		
art. 31 ust. 3		art. 16 ust. 3			
art. 32 ust. 1		art. 17 ust. 3			
art. 32 ust. 2		art. 17 ust. 1			
art. 32 ust. 3		art. 17 ust. 2			
art. 32 ust. 4		art. 17 ust. 4			
art. 33		art. 18			
art. 34		art. 19			
art. 35		art. 20			
art. 36		art. 21			
art. 37		art. 22 ust. 1			
art. 38		art. 22 ust. 2, 3 i 4			
art. 39		art. 23			
art. 40		art. 23a			
art. 41		art. 23b			
art. 42		art. 23c			
art. 43		art. 22 ust. 5			
art. 44		art. 24			
art. 45		art. 25			
art. 46		art. 26			
art. 47		art. 28 ust. 1			
art. 48		art. 28 ust. 2			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 49		art. 28 ust. 3			
art. 50		art. 27			
art. 51		art. 27a			
art. 52		art. 29			
art. 53		art. 31			
art. 54		art. 32			
art. 55 ust. 1		art. 30 ust. 1 akapit pierwszy i drugi			
art. 55 ust. 2		art. 30 ust. 1 akapit trzeci			
art. 55 ust. 3		art. 30 ust. 2			
art. 56		art. 33			
art. 57					art. 3
art. 58 ust. 1-3		art. 43			
art. 58 ust. 4		art. 47			
art. 59 ust. 1		art. 44			
art. 59 ust. 2		art. 45			
art. 59 ust. 3		art. 47			
art. 60		art. 46			
art. 61 ust. 1		art. 48 akapit pierwszy			
art. 61 ust. 2		art. 48 akapit drugi			
art. 61 ust. 3		art. 48 akapit trzeci			
art. 62		art. 49 akapit pierwszy			
art. 63		art. 50			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 64 ust. 1					art. 2 ust. 2
art. 64 ust. 2					art. 7 ust. 2
art. 65 ust. 1		art. 50a ust. 1 akapit pierwszy i trzeci			
art. 65 ust. 2, 3 i 4		art. 50a ust. 2, 3 i 4			
art. 66		art. 50b			
art. 67		art. 4 ust. 3 akapit trzeci			
art. 68		art. 1 ust. 5			
art. 69		art. 50c			
art. 70		art. 4 ust. 5			
art. 71				art. 4	
art. 72		art. 42e			
art. 73		art. 42a			
art. 74		art. 42c			
art. 75		art. 42d			
art. 76		art. 42f			
art. 77 ust. 1		art. 42g			
art. 77 ust. 2		art. 42b			
art. 78		art. 42h			
art. 79		art. 42i			
art. 80 ust. 1		art. 34 akapit pierwszy i drugi			
art. 80 ust. 2				art. 3 ust. 1	

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 80 ust. 3		art. 34 akapit trzeci			
art. 81 ust. 1		art. 35			
art. 81 ust. 2				art. 3 ust. 2	
art. 82				art. 3 ust. 3	
art. 83		art. 36			
art. 84		art. 37			
art. 85		art. 38			
art. 86					art. 4 akapit pierwszy
art. 87		art. 38a			
art. 88			art. 2a		
art. 89		art. 42j	art. 2b		
art. 90		art. 39			
art. 91		art. 42			
art. 92					art. 5
art. 93		art. 24a			
art. 94		art. 40, 41 i 49 akapit drugi			
art. 95		art. 4 ust. 2 akapit drugi			
art. 96	—	—	—	—	—
art. 97	—	—	—	—	—
art. 98	—	—	—	—	—
załącznik I			Załącznik		
załącznik II	—	—	—	—	—

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
załącznik III	—	—	—	—	—

Dyrektywa Rady 79/661

z dnia 24 lipca 1979r

Zmieniająca Dyrektywe 76/768 dotycząca zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100,

Uwzględniając wniosek Komisji,

A także biorąc pod uwagę co następuje;

Dyrektywa Rady 76/768 z dn. 27 lipca 1976, dotycząca zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych (1) w artykule 5 przewiduje, iż po wygaśnięciu trzyletniego okresu licząc od daty jej notyfikacji, substancje i barwniki wymienione w Aneksie IV będą albo definitywnie dopuszczone, albo definitywnie zabronione, albo utrzymane przez kolejny okres trzech lat w Aneksie IV, albo wykreślone ze wszelkich Aneksów.

Ze względu na złożoność problemów które jeszcze pozostają do rozwiązania, nie będzie możliwe przestrzeganie tego terminu, a więc należy go przedłużyć.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ

Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768 zostaje następująco zmieniona

1. W artykule 5, ustęp pierwszy część zdania „W okresie trzech lat licząc od daty jej notyfikacji” zostaje następująco zmieniona: „do 31 grudnia 1980r.”
2. W Artykule 5 ustęp drugi, część zdania: „po wygaśnięciu okresu trzech lat” zostaje następująco zmieniona: „, począwszy od 1-go stycznia 1981”.

Artykuł drugi

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 24 lipca 1979

W imieniu Rady

Przewodniczący

M. O’Kennedy

DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 11 lutego 1982 r.

dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(82/147/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹ ostatnio zmienioną dyrektywą 79/661/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie ostatnich badań naukowo - technicznych, należy zabronić stosowania acetylo – etylo – tetrametylo – tetraliny, ze względu na jej efekty neurotoksyczne szkodliwe dla zdrowia;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

„3,6,2,3’-etylo-5’,6’,7,8’-tetrahydro-5’,6’,8’,8’-tetrametylo-2’-acetonafton;
Syn.: 1,1,4,4 – tetrametylo – 6 – etylo – 7 – acetylo - 1,2,3,4 - tetrahydronaftalen (acetyloetylotetrametylotetralina, AETT)”.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do dnia 31 grudnia 1982 r. przepisy ustawowe, wykonawcze, i administracyjne, niezbędne do dostosowania się do przepisów niniejszej dyrektywy oraz niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Artykuł 3

¹ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str.169.

² Dz.U. L 192 z 31.07.1979, str.35.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich..

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 lutego 1982 r.

W imieniu Komisji

Karl - Heinz- NARJES

Członek Komisji

DYREKTYWA RADY 82/368/EWG

z dnia 17 maja 1992,

**zawierająca drugą poprawkę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia
ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100,

Uwzględniając wniosek Komisji (1)

Uwzględniając opinię Zgromadzenia parlamentarnego (2)

Uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Socjalnego (3)

A także biorąc pod uwagę co następuje:

W trakcie stosowania Dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1975, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych (4), zmienionej Dyrektywa 79/661/EWG (5), okazało się stosowne wprowadzić pewne zmiany w aneksach II, III, IV i V;

W celu ochrony zdrowia publicznego, należy podjąć pewne środki dotyczące ostrzeżeń które mają być obowiązkowo umieszczone przy etykietowaniu produktów kosmetycznych zawierających kwas tioglikolowy, jego sole i estry;

Stosowanie wody utlenionej nie ogranicza się do barwników utleniających do barwienia włosów, i że w związku z powyższym należy dopuścić obecność tej substancji w preparatach do pielęgnacji włosów, zamieszczając obowiązkowo na etykiecie pewne ostrzeżenia w celu ochrony zdrowia;

Nie jest konieczne podawanie na etykiecie, na pewnych warunkach, zawartość formaldehydu, kiedy substancja ta nie jest składnikiem kosmetyku, lecz jest jedynie nieuniknioną pozostałością po obróbce surowca;

Należy określić zakres stosowania i/lub stosowanie hydrochinonu;

Należy określić maksymalne stężenie potasu żrącego lub sody żrącej dozwolonych w depilatorach;

Można podjąć decyzje jeśli chodzi o substancje zamieszczone w aneksie IV (w części pierwszej) Dyrektywy 76/768/EWG, zgodnie z jej artykułem 5;

Aneks IV (część pierwsza i druga) tej samej Dyrektywy nie pokrywa się z listą barwników rzeczywiście używanych w produkcji produktów kosmetycznych, i że należy ją w związku z tym uaktualnić;

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych możliwe jest ustalenie listy substancji dozwolonych jako środki konserwujące;

Należy ustalić szybka procedurę uaktualniania aneksów;

Śladowa obecność substancji których kosmetyki nie mogą zawierać zgodnie z aneksem II Dyrektywy 76/768/EWG, jest z technologicznego punktu widzenia nieunikniona i że należy w związku z tym podjąć pewne środki;

Wersje w językach angielskim, niemieckim i holenderskim Dyrektywy 76/768/Ewg zawierają błędy drukarskie które na należy poprawić;

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄĄ DYERKTYWE

Artykuł 1

Zmienia się Dyrektywę 76/768/EWG zgodnie z zamieszczonymi poniżej dyspozycjami.

Artykuł 2

Aneks II zmienia się jak następuje:

-Tytuł zostaje zmieniony jak następuje

„Lista substancji które nie mogą wchodzić w skład produktów kosmetycznych”;

-Numer 46 ”sole baru” zastępuje się :

„Sole baru, za wyjątkiem siarczanu i siarczku na warunkach wymienionych w aneksie III (część pierwsza), lak na bazie siarczanu i Pigmentów przygotowanych z barwników

wymienionych na liście w aneksach III (część druga) i IV (części druga i trzecia), z numerem indeksu: 1 (Ba)";

-Numer 191 „Kwas fluorowodorowy” zastępuje się:

„ Kwas fluorowodorowy, jego sole, kompleksy i fluorowodorki, z wyłączeniem wyjątków zawartych w aneksie III (część pierwsza)";

-Numer 221 "Rtęć i jej związki" zastępuje się:

" Rtęć i jej związki z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksach V i VI (część druga)".

- Numer 268 "fenol i jego alkany, z wyłączeniem wyjątków przewidzianych w aneksie III" zastępuje się:

"Kwas pikrynowy";

- Numer 321 "Tiomoczniki jego pochodne z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksie IV (część pierwsza)" zastępuje się;

" Tiomoczniki jego pochodne z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksie III (część pierwsza)";

- Numer 350 " Izomery tetrabromosalicylanilidu" zastępuje się:

" Izomery tetrabromosalicylanilidu z wyłączeniem występowania ich jako zanieczyszczenia tribromosalicylanilidu, według kryteriów ustalonych w aneksie IV (część pierwsza)".

- Numer 351" Izomery dibromosalicylanilidu" zastępuje się:

" Izomery dibromosalicylanilidu, z wyjątkiem ich występowania jako zanieczyszczenia tribromosalicylanilidu według kryteriów ustalonych w aneksie IV (część pierwsza)";

- Numer 360 zastępuje się:

"Safrol, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych, i użyty w stężeniach nie przekraczających 100 ppm w produktach końcowych, 50 ppm w produktach przeznaczonych do higieny jamy ustnej, z zastrzeżeniem iż nie może występować w pastach do zębów przeznaczonych specjalnie dla dzieci";

Artykuł 3

1. Aneks III (część pierwsza) zastępuje się Aneksem znajdującym się w Aneksie I niniejszej Dyrektywy.

2. Aneks III (część druga) zmienia się jak następuje:

A) Czerwienie

-Wykreśla się z trzeciej i szóstej kolumny co następuje:

E180 dla barwnika nr 10 odpowiadającego numerowi 15 850 Colour Index.

E 420 dla barwnika nr 26 odpowiadającego numerowi 77 015 Colour Index

- W drugiej kolumnie zmienia się:

15 630 BA na 15 630: 1 (BA),

15 630 SR na 15 630: 3 (SR),

15 865 SR na 15 865: 3 (SR),

45 170 BA na 45 170; 1 (BA),

B) Pomarańczowe i Żółte

-Dla barwnika nr 23 w drugiej kolumnie zamienia się numer 45 395 na 45 396.

C) Zielone i Niebieskie

Dla barwnika nr 4 odpowiadającego numerowi 44 090 Colour Indexu, wpisać numer E 142 w trzeciej i w szóstej kolumnie.

D) Fioletowe, Brązowe, Czarne i Białe

-Wykreślić barwnik nr 8 o numerze 77 005 Colour Index.

- W trzeciej i szóstej kolumnie wykreślić część E 153 i E 153 dla barwników nr 12 i nr 13 odpowiadających numerom 77 266 i 77 267 Colour Index.

- Dodać numer porządkowy 26 i wpisać numer E153 w trzeciej i ostatniej kolumnie odpowiadającym temu numerowi.

- E) Przypis (4) na dole strony

- -Dodać następujące zdanie:

„ Podlegają w dalszym ciągu kryteriom generalnym wskazanym w aneksie III Dyrektywy z 1962 dotyczącej barwników, w przypadku gdy numer E został skreślony z tej Dyrektywy.”

Artykuł 4

1. Aneks IV (część pierwsza) zostaje zastąpiony przez Aneks występujący w Aneksie 2 niniejszej Dyrektywy.

2. Zmienia jak następuje Aneks IV (część druga):

A) Czerwienie

B) –Wykreślić następujące barwniki:

Numer porządkowy * Numer Colour Index

2 * 12 350

3 * 12 385

14 * 75 580

- dla numeru porządkowego 5, zastąpić w drugiej kolumnie numery 15 500 i 15 500 BA przez 17 200 i wykreślić zastrzeżenie zakresu stosowania w czwartej kolumnie.

- - Dla barwnika nr 6 zamienić w drugiej kolumnie 15 585 BA przez 15 585: 1 (BA)

A) Pomarańczowe i Żółte

-Dla numeru porządkowego 2, zastąpić w drugiej kolumnie numer 45 340 Colour Index przez 40 850 i dodać w trzeciej i szóstej kolumnie numer E161G.

A) Fioletowe, Brązowe, Czarne i Białe

-Wykreślić barwnik nr 8 odpowiadający numerowi 77 718 CI

E) Przypis (4) na dole strony

- -Dodać następujące zdanie:

„ Podlegają w dalszym ciągu kryteriom generalnym, wskazanym w aneksie III Dyrektywy z 1962 dotyczącej barwników, w przypadku gdy numer E został skreślony z tej Dyrektywy.”

1. Aneks IV (część trzecia) zostaje zastąpiony przez Aneks występujący w Aneksie 3 niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 5

W Aneksie V:

Zastąpić następujący punkt:

2. Heksachlorofen (do każdego zastosowania, za wyjątkiem tego ujętego w części pierwszej Aneksu III)

Przez

„2. Heksachlorofen (do każdego zastosowania, za wyjątkiem tego ujętego w części pierwszej Aneksu VI)

Zastąpić następujący punkt

5. Stront i jego sole, z wyjątkiem strontu w barwnikach, ujętym w aneksie III, część druga oraz w Aneksie IV część druga i trzecia

Przez

„5. Stront i jego sole, z wyjątkiem siarczanu strontu w warunkach ujętych w Aneksie (część pierwsza) i soli strontu w barwnikach ujętych w Aneksie III (część druga) oraz w aneksie IV (część druga i trzecia) o indeksie : 3 (SR)”;

Zastąpić punkt:

6. Cyrkon i jego pochodne

Przez

„6. Cyrkon i jego mieszanki”;

Dodać:

„ 10. Chloroform.

11. Hydrochinon jako środek rozjaśniający skórę.”

Artykuł 6

Dodaje się Aneks VI wymieniający substancje dopuszczone do stosowania w kosmetykach jako środki konserwujące, na warunkach określonych przez ten aneks i jego wstęp.

Artykuł 7

Artykuł 4 zostaje zastąpiony jak następuje:

„Artykuł 4

1. Z uwzględnieniem ogólnych zobowiązań wynikających z artykułu 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzenia na rynek produktów kosmetycznych zawierających;
 - A) bez zmian
 - B) bez zmian
 - C) bez zmian
 - D) bez zmian
 - E) Inne środki konserwujące niż te ujęte w pierwszej części Aneksu VI.
 - F) Środki konserwujące wymienione w części pierwszej Aneksu VI poza wymienionymi ograniczeniami ilościowymi i poza wymienionymi warunkami, chyba że używane są inne stężenia w specyficznych celach, a wynika to z formy prezentacji produktu.
2. obecność śladów substancji wymienionych w Aneksie II jest tolerowana, pod warunkiem iż jest ona nieunikniona z punktu widzenia technicznego, w zastosowaniu zasad rzetelnej praktyki produkcyjnej, oraz iż są one zgodne z postanowieniami artykułu 2.”

Artykuł 8

Artykuł 5 zostaje następująco zastąpiony:

„ Artykuł 5

Państwa Członkowskie do dnia 31 grudnia dopuszczają do wprowadzenia na rynek produkty kosmetyczne zawierające:

- A) bez zmian
- B) bez zmian
- C) bez zmian
- D) Środki konserwujące wymienione w drugiej części Aneksu VI w ilościach i na warunkach określonych; jednakże, dopuszczalne jest inne stężenie w specyficznych celach, a wynika to z formy prezentacji produktu.

Do 1 stycznia 1986, substancje te, barwniki i środki konserwujące, są:

- bądź definitywnie dozwolone

- bądź definitywnie zabronione (Aneks II)
- bądź utrzymane przez okres określony w Aneksach IV lub VI
- bądź wykreślone ze wszelkich Aneksów.”

Artykuł 9

W artykule 6 paragraf 1 D), słowa „Aneksy III i IV” zastępuje się słowami „, Aneksy III i IV i VI.”

Artykuł 10

Artykuł ósmy zastępuje się następującym tekstem:

“Artykuł ósmy

1. (bez zmian)

2. Zmiany dostosowujące do postępu technicznego Aneksy od II do VI ustalane są według tej samej procedury, po konsultacji z Komitetem naukowym kosmetycznym, z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego.

Jednakże, w Przypadku Aneksów III do VI, procedura ta stosowana będzie do 31 grudnia 1988r. Najpóźniej sześć miesięcy przed tą datą, Rada Wspólnot, stanowiąc jednogłośnie, na wniosek Komisji, uchwali odpowiednie przepisy.”

Artykuł 11

Dodaje się następujący artykuł:

“Artykuł ósmy bis

1) Jako wyjątek od artykułu czwartego oraz uwzględniając artykuł ósmy, paragraf 2, Państwo Członkowskie może dozwolnić, na swoim terytorium, stosowanie substancji nie występujących w listach substancji dozwolonych, dla niektórych produktów kosmetycznych, wyszczególnionych w krajowym upoważnieniu dopuszczenia do obrotu, pod warunkiem iż następujące warunki będą spełnione:

A) Upoważnienie do wprowadzenia do obrotu może być wydane najwyżej na okres trzech lat.

B) Państwo Członkowskie zobowiązane jest do nadzoru nad produktem kosmetycznym wyprodukowanym z użyciem substancji lub preparatu, którego upoważniło stosowanie.

C) Produkty kosmetyczne wyprodukowane na wyżej wymienionych warunkach muszą zawierać specjalną informację, której forma i treść zostanie określona w upoważnieniu dopuszczenia do obrotu.

2. Państwo Członkowskie przekazuje Komisji oraz innym Państwom Członkowskim informację o treści każdego upoważnienia wprowadzenia do obrotu wydanego na podstawie przepisów paragrafu 1, nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od wejścia w życie ww. upoważnienia.

3. Przed wygaśnięciem okresu trzech lat, o którym mowa w paragrafie 1, Państwo Członkowskie może wystąpić do Komisji z wnioskiem o wpisanie na listę substancji dozwolonych substancji dopuszczonej w krajowym upoważnieniu w świetle paragrafu 1. Państwo Członkowskie, równocześnie z wnioskiem o którym mowa w poprzednim zdaniu, dostarcza wszelkiej dokumentacji mogącej poprzeć wniosek oraz wszelkich informacji dotyczących przeznaczenia i użycia tejże substancji. Po przedłożeniu wniosku, nie później niż w ciągu osiemnastu miesięcy, zostaje podjęta decyzja czy, na podstawie najnowszych danych naukowych i technicznych, po konsultacji z Komitetem naukowym kosmetycznym, (z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego), zgodnie z procedurą przewidzianą w artykule 10, substancja o której mowa we wniosku, może zostać wpisana na listę substancji dozwolonych, lub czy krajowe upoważnienie wprowadzenia do obrotu musi zostać uchylone. W drodze wyjątku od paragrafu 1 pkt. A), upoważnienie krajowe pozostaje ważne aż do momentu wydania decyzji o wpisaniu na listy.

Artykuł 12

1. Poprawia się wersję angielską zgodnie z Anekssem 5.

2. Poprawia się wersję niemiecką zgodnie z Anekssem 6.

3. Poprawia się wersję holenderską zgodnie z Anekssem 7.

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zastosują wszelkie konieczne środki aby, począwszy od 1-go stycznia 1986, ani producenci, ani importerzy mający swą siedzibę na terytorium

Wspólnoty nie wprowadzali do obrotu produktów nie odpowiadających przepisom niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne środki, tak aby produkty o których mowa w paragrafie 1 nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane na rzecz ostatecznego odbiorcy (konsumenta) po 31 grudnia 1987r.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy prawne lub administracyjne dostosowując się do niniejszej Dyrektywy nie później niż 31 grudnia 1983r, o czym poinformują bezzwłocznie Komisję.
2. Państwa Członkowskie odpowiadają za przekazanie Komisji przyjętych tekstów przepisów prawa wewnętrznego w dziedzinie regulowanej przez niniejszą Dyrektywę.

Artykuł 15

Adresatami Niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, dn. 17 maja 1982

W imieniu Rady

Przewodniczący

P. De Keersmaecker.

ANEKS

SUBSTANCJE DOZWOLONE DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH Z OGRANICZENIAMI ILOSCI I ZAKRESU ZASTOSOWANIA

Lp.	nazwa substancji, lub chemiczna w języku angielskim	Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
a	b	c	d	e	f
1.	Kwas borowy,	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia

				roku życia	
2.	Kwas tioglikolowy i jego sole,	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie b) Depilatory c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu	a) – 8% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 – 11% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 b) 5% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–12,7 c) 2% ^(*) w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 *) Ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy		a) – Zawiera sole kw. tioglikolowego
3.	Kwas szczawiowy, jego estry i sole zasadowe	Środki do włosów	5%		Tylko do użytku profesjonalnego
4.	Amoniak		6% w przeliczeniu na NH ₃		Powyżej 2%: zawiera amoniak
5.	Tosochloramid sodu (+)		2%		
6.	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasty do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7.	chlorur metylenu		35% w przypadku mieszaniny z 1,1,1-trichloretanem, stężenie całkowite nie może przekraczać 35%	Maksymalny poziom zanieczyszczeń: 0,2%	a)
8.	Diaminobenzony (ortho, meta), ich pochodne i podstawy	Utleniające barwniki do włosów	6%		b)

	one i ich sole, pochodne paradiaminobenzenów N-podstawione (1)				
9.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne Podstawione i ich sole i jej soli	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera fenylenodiaminy. Może powodować reakcje alergiczne.
10.	Diaminofenole (1)	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera diaminofenole. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera diaminofenole.
11.	Dichlorofen (+)	Do użytku innego niż środek konserwujący	0,5%		Poleca się testy nadwrażliwości
12.	Nadtlenek wodoru	a) Środki do włosów,	12% H ₂ O ₂ obecny lub uwolniony		Zawiera nadtlenek wodoru. Chronić oczy. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast je przepłukać wodą.
13.	Formaldehyd	Środki do utwardzania paznokci	5%		Chronić tłuszczem skórki

					Zawiera formaldehyd
14.	Hydrochinon (1),	a) Utleniające barwniki do włosów: 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie	2%		a) 1. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać wodą. Zawiera hydrochinon. 2. Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera hydrochinon. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.
15.	Potasu lub sodu wodorotlenek	a) Środki do usuwania skórek wokół paznokci b) Środki do prostowania włosów 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie c) Depilatory – do regulacji pH d) Inne zastosowania – do regulacji pH	a) 5% wagowych (3) b) 1. 2% wagowych (3) 2. 4,5% wagowych (3) c) do pH 12,7 d) do pH 11		a) – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi b) 1. – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi 2. – Tylko do użytku profesjonalnego – Chronić oczy

					<p>– Może spowodować utratę wzroku</p> <p>c)</p> <p>– Chronić przed dziećmi</p> <p>– Chronić oczy</p>
16.	1-Naftol,	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera 1-Naftol
17.	Azotyn sodu,	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami i innymi substancjami tworzącymi nitrozoaminy	
18.	Azotometan	Inhibitor korozji	0,3%		
19.	fenol i jego alkaliny	Mydła i szampony	1%		Zawiera fenol
20	Pyrogallol (3)	Barwnik utleniający do włosów	5%		
21.	Chinina i jej sole,	a) Szampony b) Płyny do włosów	0,5% w przeliczeniu na chininę 0,2% w przeliczeniu na chininę		
22.	Rezorcyne (2),	a)Utleniające barwniki do włosów: 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie	a) 5%		a) 1. Zawiera rezorcyne. Dobrze spłukać włosy po użyciu. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą. 2. Tylko do

		b) płyny i szampony do włosów	b) 0,5%		użytku profesjonalnego. Zawiera rezorcynę. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą. b) Zawiera rezorcynę.
23.	a) Siarczki metali alkalicznych b) Siarczki metali ziem alkalicznych	a) Depilatory b) Depilatory	a) 2% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7 b) 6% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7		a) Chronić oczy przed dziećmi b) Chronić oczy przed dziećmi
24.	Sole cynku rozpuszczalne w wodzie z wyjątkiem fenylosulfonianu cynku i pirytionianu cynku		1% w przeliczeniu na cynk		
25.	Fenylosulfonian cynku,	Dezodoranty, ściągające, przeciwpotowe	6% w przeliczeniu na substancje bezwodna		Chronić oczy
26.	Amonu monofluorofosforan	Środki do higieny jamy ustnej	0,15% w przeliczeniu na fluor w mieszaninie innymi dozwolonymi związkami fluoru, całkowita zawartość fluoru nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonu
27.	Sodu monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodu
28.	Potasu monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasu
29.	Wapnia monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapnia

30.	Wapnia fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapnia
31.	Sodu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodu
32.	Potasu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
33.	Amonu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonu
34.	Glinu fluorek	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinu
35.	Cyny (II) fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cyny (II)
36.	Heksadecyloamoniowy fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera heksadecyloamoniowy fluorek
37.	Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylooktadecyloaminy dwuwodorofluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylooktadecyloaminy dwuwodorofluorek,
38.	N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek,
39.	Oktadecyloamoniowy fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera oktadecyloamoniowy fluorek
40.	Sodu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodu
41.	Potasu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasu
42.	Amonu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonu
43.	Magnezu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu

44.	Dihydroksymetyl-1-2imidazolina	a) Do pielęgnacji włosów	a) Do 2%	a) Zabroniony w aerozolach	Zawiera Dihydroksymetyl-1-2imidazolinę
45.	Benzyłowy alkohol,	Rozpuszczalniki, kompozycje zapachowe, aromaty			

— Substancje oznaczone (1) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 1.

- Substancje oznaczone (2) jedynie jeżeli stężenie jest wyższe niż 0,5.

- Substancje oznaczone (3) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 2.

- Substancje oznaczone (4) suma hydroksydów wyrażona jest w ciężarze hydroksydu.

ANEKS 2

„Aneks IV

Część pierwsza

Lista substancji prowizorycznie dopuszczonych:

1..	Metanol,	Skaźalnik etanolu i alkoholu izopropylowego	5% liczony jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2.	Ester monoglicerynowy kwasu para-aminobenzoesowego	a)	5%		Zawiera monogliceryd para-aminobenzoesowy
3..	8-hydroxychi	b) Stabilizator utlenionej, wody	0,3% w przeliczeniu na		Nie stosować w produktach do

	nolina i jej siarczan	c)	zasadę,		kąpieli słonecznej ani w produktach dla dzieci poniżej 3 lat.
4.	1,1,1, trichloroetan(metylchloroform)	Do areozoli	3,5%		Nie spryskiwać na płomień
5.	3,4,5 tribromosalicylnide	mydło	1%	Kryterium czystości: 3,4,5 tribromosalicylnide: 98,5 % minimum Inne bromosalicylnidylidyl: maksimum 1,5 % Bromur nieorganiczny: 0,1 % wyrażony jako NA BR	Zawiera tribromosalicylnide

ANEKS 3

" Aneks IV

Część trzecia

A. Lista barwników prowizorycznie dopuszczonych dla kosmetyków nie wchodzących w kontakt ze śluzówką

Czerwienie

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, ACID RED 195.

Oranje i żółcie

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Granaty i zielenie

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420,

Fiolety, brązy, czernie, białe

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, BROWN FK.

B. lista barwników prowizorycznie dopuszczonych które wchodzą w kontakt ze skórą

Czerwienie

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment RED 144, Pigment RED 166, Pigment RED 170, Pigment RED 188.

Oranże i żółcie

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, ACID YELLOW 127, Pigment YELLOW 93, Pigment YELLOW 98, Pigment ORANGE 31, 77 955.

Granaty i Zielnie

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, SOLVENT BLUE 2, SOLVENT BLUE 19, ACID BLUE 82, ACID BLEU 181, ACID BLEUE 272.

Fiolety, rązy, czernie i biele

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, ACID BROWN 19, ACID BROWN 82, DISPERSE VIOLET 23, ACID BROWN 104, ACID BROWN 106, Pigment VIOLET 37 Pigment BROWN 30. "

ANEKS 4

SRODKI KONSERWUJACE DOZWOLONE DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH

WSTEP

1. Środki konserwujące są to substancje hamujące rozwój mikroorganizmów w kosmetyku.

2. Środki oznaczone symbolem (x) mogą być stosowane w kosmetykach w stężeniach wyższych niż podane w poniższym aneksie, w przypadkach uzasadnionych specyficznym przeznaczeniem wyrobu, np. w mydłach jako substancje o działaniu dezodoryzującym lub w szamponach jako składniki o działaniu przeciwpieżowym.

3. W skład kosmetyku mogą wchodzić również inne substancje o działaniu przeciwbakteryjnym, takie jak np. niektóre olejki aromatyczne i alkohole, dodawane w celu zwiększenia skuteczności konserwowania wyrobu. Środki te nie zostały uwzględnione w poniższym aneksie.

4. Na użytek poniższego aneksu pod pojęciem:

„sole” mieszczą się następujące sole: sodowa, potasowa, wapniowa, magnezowa, amonowa i etanoloaminowa lub chlorki, bromki, siarczany i octany,

„estry” mieszczą się następujące estry: metylowy, etylowy, propylowy, izopropylowy, butylowy, izobutylowy i fenylowy,

Lp.	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a	b	c	d	e
1.	Kwas benzoesowy, jego sole i estry (+)	0,5 (kwas)		
2.	Kwas propionowy i jego sole (+)	2,0 (kwas)		
3.	Kwas salicylowy i jego sole (+)	0,5 (kwas)	Nie może być stosowany w kosmetykach dla dzieci <3 roku życia, z wyjątkiem szamponów	Nie może być stosowany dla dzieci <3 roku życia w kosmetykach nie spłukiwanych ze skóry
4.	Kwas sorbowy i jego sole	0,6		

	Sorbic acid (+)	(kwas)		
5.	Formaldehyd i paraformaldehyd (+)	0,02 (chyba że do higieny jamy ustnej)	Zabroniony w aerozolach, z wyjątkiem pianek	Zawiera Formaldehyd
6.	2,2-dihydroksy-3,5,5,6,6-heksachlorodifenylometan (+)	0,1%	Zabroniony w produktach dla dzieci do lat 3 i do higieny intymnej	
7.	o-fenylofenol i jego sole	0,2 (w przeliczeniu na fenol)		
8.	Pirytionian cynku (+)	0,5	Do kosmetyków splukiwanych, zabroniony w preparatach do higieny jamy ustnej	
9.	Nieorganiczne siarczyny i wodorosiarczyny (+)	0,2 (w przeliczeniu na SO ₂)		
10.	Jodan sodu Sodium iodate	0,1	Tylko do kosmetyków splukiwanych	
11.	Chlorobutanol	0,5	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol

Część druga

Lista Środków konserwujących prowizorycznie dopuszczonych

Przyp. Tłum.: lista ma jedynie charakter historyczny; niektóre nazwy zostały zamieszczone w jez. franc. lub ang.

1.	Dimetoksan	0,2%		
2.	Kwas borny (+)	a) 0,5% b) 3,0%	a) produkty do higieny jamy ustnej b) inne	
3.	3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol	0,5%		
4.	Kwas dehydrooctowy i jego sole	0,6 (kwas)	Zabroniony w aerozolach	

5.	Kwas mrówkowy i jego sól sodowa Formic acid and its sodium salt (+)	0,5 (kwas)		
6.	Kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz estry (+)	0,1		
7.	1,6-di(4-amidynofenoksy)-n-heksan i jego sole (łącznie z izotionianem i p-hydroksybenzoesanem) (+)	0,1		
8	1,6-di(4-amidyno 2-bromofenoksy)-n-heksan i jego sole (łącznie z izotionianem (+)	0,1		
9	1,3-di(4-amidyno 2-bromofenoksy)-n-propan i jego sole (łącznie z izotionianem (+)	0,1		
10.	Thiomersal (ang)	0,007		
11.	Phenylmercure	0,007		
12.	Ester kwasu sorbowego (+)	0,6		
13.	Kwas undecylowy i jego sole (+)	0,2 (kwas)		
14.	Acide usnique i jego sole (fr.)	0,2		
15.	Amino-5-bis (ethyl-2hexyl)-1, 3methyl-5-perhydropyrimidin(+)	0,2		
16.	benzylformal	0,2		
17.	Benzyl-2-chloro-4 fenol	0,2		
18.	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych.	
19.	2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol (+)	0,1		
20.	Diromo3, 3-chloro5, 5-dihydroksy-2, 2difenył metan	0,1%		
21	Tetrabromo-o-krezol (+)	0,3		
22	chloroacetamid	0,3		Zawiera

				chloroacetamid
23	Alkohol 3,4- dichlorobenzylowy	0,15		
24.	Alkohol 2,4- dichlorobenzylowy (+)	0,15		
25.	N-(4-chlorofenilo)-N'-(3,4- dichlorofenilo)-mocznik (+)	0,2		
26.	4-chloro-m-krezol(+)	0,2		
27.	Halocarbon	0,3		
28.	5-chloro-2-(2,4- dichlorofenoksy)fenol (+)	0,3		
29.	dichlorofen	0,2		
30	Kaptan	0,5		
31	P-chlorofenyldiguanide	0,3		
32	Parachlorometaksylenol (+)	0,5		
33	Dichlorometaksylenol	0,1		
34	Hydroxy-8-chinoleina i jej sole	0,3		
35	Tri (+- hydroksyetyl)heksahydrotr iazyna	0,3		
36.	N,N''-metylenobis[N'-[1- (hydroksymetylo)-2,5- diokso-4- imidazolidynylo]mocznik] (+)	0,6		
37	Izopropyl-metakrezol	0,1		
38	N-metylol chloroacetamid	0,3		
39	Monoetylol-dimetylol- hydantoina (+)	0,2		
40	Pirydyn tio-2-N-oksyd: sól sodu	0,5		
41	Pirytoniandisiarcznu+siarcz ek magnezu	0,5		
42.	poli 1- heksametylenobigunidyny chlorowodorek Polyaminopropyl biguanide (+)	0,3		
43.	2-fenoksyetanol Phenoxyethanol (+)	1,0		
44.	Szesciometylenoczteroami na	0,2		

	(+)			
45	5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon i 2-metylo-3(2H)-izotiazolon z chlorkiem i azotanem magnezu	0,005 (miesz. 3:1)		
46	Hydroksy-pyridyn-N-oksyd (+)	0,5		
47	Pyrithion aluminium camsilate	0,2		
48				
49	1-imidazolyl-1-(4-chlorofenoksy) 3,3-dimetyl-butan-2-one (+)	0,5		
50.	1,3-dihydroksymetylo-5,5-dimetylo-hydantoina DMDM-Hydantoin (+)	0,6		
51.	Alkohol benzylowy (+)	1,0		
52	Octan dodecylguanidyny	0,5		
53	Chlorur diisobutylu-fenoksy-etoksy-etyl dimetylbenzylammonium	0,1		
54	Alkilo(C8-18)dimetylobenzyl amonowy, bromek, sacharynowy	0,5		
55	Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek, chlorek (+)	0,1		
56	fenoksypropanol	1,0		
57	1-hydroksy-4-metylo-6-(2,4,4-trimetylopentylo)-2-(1H)pirydynonu sól 2-aminoetanolowa (+)	1,0 0,5	Kosmetyki sflukiwane Inne kosmetyki	
58				

ANEKS 5

Lista o której mowa w artykule 12 paragraf 1

" annexe ii (the following points read as indicated) :

- 2-acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts
5. (4 - (4-hydroxy-3-iodophenoxy) -3, 5-diiodophenyl) acetic acid and its salts

29. 2-amino-1, 2-bis (4-methoxyphenyl) ethanol and its salts
34. imperatorin (9 - (3-methylbut-2-enyloxy) furo (3, 2-g) chromen-7-one)
39. antibiotics, with the exception of that given in annex v
42. apomorphine (r 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4h-dibenzo (de, g) quinoline-10, 11-diol) and its salts
48. benzimidazol-2 (3h) -one
49. benzazepines and benzodiazepines
50. 1-dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts
51. 2, 2, 6-trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
52. isocarboxazid*
72. nitroderivatives of carbazole
80. diphenoxylate* hydrochloride
86. n, n-bis (2-chloroethyl) methylamine n-oxide and its salts
91. chlormezanone*
95. 2 - (2 - (4-chlorophenyl) -2-phenylacetyl) indan 1, 3-dione (chlorophacinone - iso)
112. 2-a-cyclohexylbenzyl (n, n, n', n', -tetraethyl) trimethylenediamine (phenetamine)
117. o, o'-diacetyl-n-allyl-n-normorphine
119. 5 - (*-dibromophenethyl) -5-methylhydantoin
120. n, n'-pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. pentamethonium bromide*
121. n, n'- ((methylimino) diethylene) bis (ethyl dimethylammonium) salts, e. g. azamethonium bromide*
124. n, n'-hexamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. hexamethonium bromide*
128. 2-diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts

131. o, o'-diethyl o-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion - iso)
132. (oxalylbisiminoethylene) bis ((o-chlorobenzyl) diethylammonium) salts, e. g. ambenomium chloride*
143. 1, 1-bis (dimethylaminomethyl) propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts
156. n - (3-carbamoyl-3, 3-diphenylpropyl) -n, n-diisopropylmethylammonium salts, e. g. isopropamide iodide*
160. 5, 5-diphenyl-4-imidazolidone
196. (1r, 4s, 5r, 8s) -1, 2, 3, 4, 10, 10-hexachloro-6, 7-epoxy-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-octahydro-1, 4 : 5, 8-dimethanonaphthalene (endrin - iso)
204. ethyl bis (4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
207. 4, 4'-dihydroxy-3, 3'- (3-methylthiopropylidene) dicoumarin
214. decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. decamethonium bromide
217. a-santonin ((3s, 5ar, 9bs) -3, 3a, 4, 5, 5a, 9b-hexahydro-3, 5a, 9-trimethylnaphtho (1, 2-b) furan-2, 8-dione)
234. 3, 4-dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2h, 5h, pyrano (3, 2-c) - (1) benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
243. 3 - (1-naphthyl) -4-hydroxycoumarin
271. 2-phenylindan-1, 3-dione (phenindione)
276. tetraethyl pyrophosphate; tepp (iso)
284. a-piperidin-2-ylbenzyl acetate laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts
307. sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives...) and their salts (rest of entry is correct)
313. xylometazoline* and its salts
346. 2 - (4-methoxybenzyl-n - (2-pyridyl) amino) ethyldimethylamine maleate

358. furo (3, 2-g) chromen-7-one and its... (rest of entry is correct)

annexe 6

liste visee a l'article 12 paragraphe 2

" nachstehende punkte werden wie folgt berichtet :

anhang ii

51. 2, 2, 6-trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat

67. phenylbutazonum*

72. nitroderivate des carbazols

81. 2, 4-diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat
(chrysoidin-hydrochlorid-citrat)

128. 2-diethylaminoethyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine salze

130. 3-diaethylaminopropyl-cinnamat

132. n, n'-bis - (diaethyl) -n, n'-bis - (o-chlorbenzyl) -n, n'- (4, 5-dioxo-3, 6-diaza-octamethylen) -diammonium-salze (z. b. ambenonii chloridum*)

143. 1, 1-bis - (dimethylaminomethyl) -propyl-benzoat (amydricine) und seine salze

156. n - (4-amino-4-oxo-3, 3-diphenyl-butyl) -...

196... (endrin)

204. aethyl-2, 2-bis - (4-hydroxy-3-cumarinyl) -...

216. 2-isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (apronalid)

234. 3, 4-dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2h, 5h-pyrano (3, 2-c) (1) benzopyran-5-on (cyclocumarol)

254. acenocoumarolum*

281. physostigma venenosum balf.

284. (-) -l-threo - a-phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (levophacoperan) und seine salze

318. glycoside der thevetia neriifolia juss.

340. p-tert.-butyl-phenol und seine derivate

341. p-tert.-butyl-brenzcatechin

347. pyribenzaminum*

351. dibromsalicylanilide...

358. eurocumarine (z. b. trioxysalenum* 8-methoxypsoralen),
ausgenommen normale gehalte in natuerlichen aetherischen oelen

anhang iii - teil 2

d) violett, braun, schwarz und weiss :

nr. 21 77 891 e 171, titandioxid (und seine gemische mit glimmer)

nr. 23 75 170 guanin oder perlglanz-mittel

anhang iv - teil 2

fussnote 2 zur ueberschrift :

..., dass der farbstoff nicht zur herstellung von kosmetischen
mitteln verwendet werden darf, die mit den schleimhaeuten des auges in
beruehrung kommen koennen...

d) violett, braun, schwarz und weiss :

nr. 6 77 163 wismutoxichlorid (und seine verbindungen mit glimmer)

anhang v

4. p-phenylendiamin und seine salze

annexe 7

liste visee a l'article 12 paragraphe 3

" bijlage ii wordt gelezen :

15.... rouwolfia rauwolfia

34.... genzopyran benzopyran

182. etheenoxycle ethyleenoxide

215. ipecacuanha uragoga baillouen uragoga ipecacunaha baill.

220. babituurzuur barbituurzuur
- 221.... bijlage iv bijlagen iv en v
- 250.... alkalische zouten alkalizouten
- 268.... alkalische zouten alkalizouten
291. prunus laurocerasus prunus laurocerasus
314. tetrachloortetheen tetrachloorethyleen
315. tetrachloorkoolstof tetrachloorkoolstof
340. p-butyltert.- p-tert. butyl...
341. p-butyl tert.- p-tert. butyl... "

DRUGA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 30 marca 1983 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.

(83/191/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 82/368/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie przeprowadzonych badań naukowych, lakiery, pigmenty lub sole baru, strontu i cyrkonu ograniczonej ilości barwników, mogą być dopuszczone;

na podstawie aktualnych posiadanych danych naukowych, stosowanie w produktach kosmetycznych 6 - metylokumaryny może być dopuszczalne z zastrzeżeniem niektórych warunków;

ze względu na ochronę zdrowia publicznego, należy podjąć pewne środki dotyczące azotanu srebra;

na podstawie otrzymanych informacji, niektóre kompleksy cyrkonu mogą zostać tymczasowo dopuszczone jako środki przeciwpotowe, z zastrzeżeniem niektórych warunków;

załączniki do dyrektywy 76/768/EWG we francuskiej i włoskiej wersji językowej zawierają błędy drukarskie, które należy poprawić;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

¹ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. L 167 z 15.06.1982, str. 1.

1. W załączniku II, sformułowanie do substancji numer 46, otrzymuje brzmienie:

„46. Sole baru, za wyjątkiem siarczanu i siarczku baru, na warunkach określonych w załączniku III, część pierwsza, a także laki, sole i pigmenty przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem⁵, w załączniku III, część druga i w załączniku IV, część druga.”

2. W załączniku III, część pierwsza, dodaje się następujące punkty:

„Numer odniesienia:	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Pole zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
		c	d	e	f
46	6-metylokumaryna	Produkty do higieny jamy ustnej	0,003%		„

3. W załączniku III część 2, wprowadza się następujące zmiany:

- skreśla się następujące numery indeksu kolorów:

15 630 : 1 (Ba)

15 630 : 3 (Sr)

15 865 : 3 (Sr)

- skreśla się wyraz „(Ba)” w numerze „45 170 : 1 (Ba)”;

- dodaje się odniesienie ⁵ po następujących numerach indeksu kolorów:

12085 10316 42 051

15 585 12 075

15 630 15510

15 850 15985

15 865 19 140

16 255

45 170

45 370

45 380

45 410

45 430

- dodaje się przypis w brzmieniu:

„⁵ nierozpuszczalne laki, sole i pigmenty, baru, strontu i cyrkonu są również dopuszczalne. Muszą one przejść test na nierozpuszczalność, który zostanie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.”

4. W załączniku IV część 1, dodaje się:

„Numer odniesienia:	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Pole zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
		c	d	e	f
6	Azotan srebra	Jedynie dla produktów do barwienia brwi i rzęs	4%		<ul style="list-style-type: none"> - zawiera azotan srebra - przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi
7	Związki kompleksowe hydroksychlorków glinowo-cyrkonowych $AlxZr(OH)yClz$ i hydroksychlorek glinowo-cyrkonowy	Środki przeciwpotowe	20% jako bezwodny hydroksychlorek glinowo-cyrkonowy 5,4% jako cyrkon	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stosunek ilości atomów glinu do cyrkonu musi być pomiędzy 2 a 10 2. Stosunek sumy atomów glinu i cyrkonu do atomów chloru musi być pomiędzy 0,9 i 2,1 3. Zabroniony w aerozolach” 	

5. W części drugiej załącznika IV wprowadza się następujące zmiany:

- skreśla się następujący numer indeksu kolorów:

„15 585: 1 (Ba)”

- dodaje się odniesienie ⁵ po następującym numerze indeksu kolorów: 27 290
- dodaje się następujący przypis:

„⁵ nierozpuszczalne laki, sole i pigmenty, baru, strontu i cyrkonu są również dopuszczalne. Muszą one przejść test na nierozpuszczalność, który zostanie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.”

6. W załączniku IV część 3B, wprowadza się następujące zmiany:
- pod nagłówkiem „fiolety, brązy, czernie, biele”, wyrazy „rozproszony fiolet 23” zastępuje się wyrazami „60 724”
7. W załączniku V, opisy odnoszące się do substancji o numerach 5 i 6 zastępuje się opisami w brzmieniu:
- „5. Stront i jego związki, z wyjątkiem siarczku strontu, na warunkach określonych w załączniku III, część pierwsza, a także laki, sole i pigmenty strontu przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem⁵, w załączniku III, część druga i załączniku IV, część druga.”
- „6. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem związków złożonych pod numerem odniesienia 7 w załączniku IV część 1, a także laki, sole i pigmenty przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem⁵, w załączniku III część 2 i w załączniku IV część 2.”

Artykuł 2

1. We francuskiej wersji językowej załącznika IV część 1 do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:
- w kolumnie d, odnośnie substancji oznaczonej numerem odniesienia 4, wyraz „3,5%” zastępuje się wyrazem „35%”
 - w kolumnie b, odnośnie substancji oznaczonej numerem odniesienia 5, wyraz w cudzysłowie „Tribomsalan” zastępuje się wyrazem „Tribromsalan”
2. We włoskiej wersji językowej, przypis³ do załącznika III część 1, oraz do załącznika IV część 2 do dyrektywy 76/768/EWG otrzymuje brzmienie:
- „³ Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o non escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.”

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1984 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 marca 1983 r.

W imieniu Komisji

Karl - Heinz NARJES

Członek Komisji

Dziewiąta DYREKTYWA KOMISJI 87/137/EWG

Z dnia 2 lutego 1987

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, i IV, Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 86/199/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre barwniki, substancje i środki konserwujące dopuszczone prowizorycznie, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy stosowania niektórych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania w produktach kosmetycznych następującej substancji: minoxidil, jego sole i pochodne;

W oczekiwaniu na przepisy wspólnotowe dotyczące podatków, nie należy wskazywać ostatecznej daty dopuszczenia alkoholu metylowego stosowanego do skażania alkoholi etylowych i izo-prpyłowych;

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1) Dodaje się w aneksie II następujące pozycje:

„370. N-(trichloromethylthio) cyclohexen-4-dicarboxymid 1,2 (Captan)

371. 2,2-Dihydroxy-3,3,5,5,6,6-hexachlorodiphenylmethan (Heksachlorofen)

372. 6-(1-Piperidynyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidyl), jego sole i produkty pochodne.”;

2) Cześć pierwsza aneksu III zmienia się następująco:

11. Dichlorofen (+) , 0,5%, zawiera dichlorofen

52. Alkohol metylowy, substancja skażająca dla alkoholi etylowych i izo-propylowych, 5% w procentach alkoholi etylowych i izo-propylowych.

- 3) W aneksie III, część druga dodaje się numery „colour index” 77288 i 77289, :
 - kolor: zielony
 - zastosowanie: 1
 - inne ograniczenia i wymagania: pozbawiony chromate ion
- 4) Zmienia się następująco aneks IV, część pierwsza:
 - numer 1, alkohol metylowy zostaje wykreślony,
 - dla substancji numer 4, pyrytion disiarczku+siarczan magnezu, wskazania w kolumnie e są wykreślone, a data w kolumnie g jest zastąpiona datą 31 grudnia 1987,
 - dla substancji numer 5, fenoksypropanol, data jest zastąpiona data 31 grudnia 1987;
- 5) Wykreśla się z aneksu IV, część druga, następujące numery „colour index”: 77288, 77289;
- 6) Wykreśla się z aneksu V substancje numer 2, heksachlorofen.
- 7) W aneksie VI, część pierwsza:
 - wykreśla się pozycję nr 6, heksachlorofen,
 - dodaje się 40. Benzyl-2-chloro-4 fenol, 02%
- 8) W aneksie VI, część druga:
 - wykreśla się substancje nr 9, 12 i 13;
 - dla substancji nr 15, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową, benzethonium chloride, i data jest zastąpiona datą 31 grudnia 1988,
 - dla substancji nr 16, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową benzalkonium chloride, bromide, saccharinate, a data zostaje zastąpiona data 31 grudnia 1990r.

Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, paragraf 4 i 8, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 stycznia 1989r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 31 grudnia 1990r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 31 grudnia 1987r.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 22 lutego 1987r.

W imieniu Komisji, Grigoris VARFIS, Członek Komisji.

DZIESIĄTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 2 marca 1988 r.

dostosowująca do postępu technicznego zał. II, III, IV i VI do dyrektywy Rady 76/68/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków

(88/233/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 czerwca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 81/137/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w oparciu o obecnie dostępne informacje, pewne, tymczasowo dopuszczone środki barwiące substancje lub konserwanty mogą zostać trwale dopuszczone do stosowania, podczas gdy innych należy definitywnie zakazać albo dopuścić do stosowania przez dalszy, określony okres czasu;

w celu ochrony zdrowia ludności należy zakazać stosowania 3,4',5-trójbromosalicylanilidu, *Phytolacca spp.* i ich preparatów, kwasu retynowego i pewnych substancji do farbowania włosów;

w celu ochrony zdrowia ludności należy uchwalić przepisy dotyczące instrukcji stosowania i obowiązkowego umieszczania ostrzeżeń na etykietach kosmetyków zawierających kwas tioglikolowy, jego sole i estry;

w oparciu o obecnie dostępne informacje, należy rozszerzyć zakres stosowania siarczanu chinoliny i dwuhydroksychinoliny;

w świetle wyników najnowszych badań naukowo-technicznych, stosowanie kwasu etydronowego i jego soli do pielęgnacji włosów oraz w mydłach specjalnych może być dozwolone pod pewnymi warunkami;

należy zakazać innych rodzajów zastosowań konserwanta chlorfenazyny;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usuwania Barier Technicznych w Sektorze Kosmetyków,

¹ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. WE nr L 56, z 26.02.1987, str. 20.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W zał. II:

- skreśla się „chyba, że występują w postaci zanieczyszczeń trójbromosalicylanilidu zgodnie kryteriami przedstawionymi w zał. IV (część 1” w pozycjach 350 i 351;
- skreśla się „chyba, że występuje w postaci zanieczyszczenia sześćchlorofenu w warunkach określonych w zał. VI, część 1, punkt 6” w pozycji 367;
- dodaje się następujące pozycje:
 „373. 3,4',5-trójbromosalicylanilid (tribromsalan)
 374. *Phytolacca spp.* i ich preparaty
 375. Tretinoin* (kwas retynowy i jego sole)
 376. 1-metoksy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol – CI 76050)
 377. 1-metoksy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminoanisol)
 378. Środek barwiący CI 12140
 379. Środek barwiący CI 26105
 380. Środek barwiący CI 42555
 Środek barwiący CI 42555-1
 Środek barwiący CI 42555-2”

2. W zał. III, część 1:

- pozycje nr 2 i 51 otrzymują następujące brzmienie:

a	b	c	d	e	f
“2a	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji lub prostowania włosów: – ogólnego stosowania – profesjonalne b) Depilatory c) Inne środki do pielęgnacji włosów, które usuwa się po zastosowaniu	– 8% gotowy do użycia pH 7-9,5 – 11% gotowy do użycia pH 7-9,5 – 5% gotowy do użycia pH 7-12,7 – 2% gotowy do użycia pH 9,5 Powyższe wartości procentowe wyrażone są jako kwas tioglikolowy	a), b) i c): Instrukcje stosowania sporządzone w języku (językach) narodowym lub urzędowym muszą obligatoryjnie zawierać następujące stwierdzenia: – Unikać kontaktu z oczami – W przypadku dostania się do oczu natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej – Nosić odpowiednie rękawiczki (tylko a) i c)	a): – Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed dziećmi – Tylko do stosowania profesjonalnego b) i c): – Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed dziećmi
2b	Estry kwasu tioglikolowego	Środki do trwałej ondulacji lub prostowania włosów: – ogólnego stosowania	– 8% gotowy do	Instrukcje stosowania sporządzone w języku (językach) narodowym lub urzędowym muszą	– Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed

		– profesjonalne	użycia pH 6-9,5 – 11% gotowy do użycia pH 6-9,5 Powyższe wartości procentowe wyrażone są jako kwas tioglikolowy	obligatoryjnie zawierać następujące stwierdzenia: – Może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą – Unikać kontaktu z oczami – W przypadku dostania się do oczu natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej – Nosić odpowiednie rękawiczki	– dziećmi – Tylko do stosowania profesjonalnego”
„51	Siarczan ninoliny-8-0l i bis (8-hydroksychinolum)	Stabilizator wody utlenionej w zmywalnych preparatach do pielęgnacji włosów Stabilizator wody utlenionej w niezmywalnych preparatach do pielęgnacji włosów	0,3% obliczone jako zasada 0,3% obliczone jako zasada”		
„53	Kwas etydrynowy i jego sole	a) Pielęgnacja włosów b) Mydło	1,5% wyrażone } jako kwas 0,2% etydronowy		Zawiera kwas etydronowy
54	1-fenoksy-propan-2-ol	– Tylko produkty zmywalne – Zakazany w produktach do higieny jamy ustnej	2%	Jako konserwant, patrz zał. VI, Część 1, nr 43”	

3. W zał. III, część 2:

a) dodaje się środek barwiący Acid Red 195, razem z:

- kolor: czerwony,
- zakres stosowania: 3;

b) wykreśla się 13065

4. Zał. IV, część 1 otrzymuje następujące brzmienie:

a) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (g) dla następujących pozycji:

- nr 2, 1,1,1-trójchloroetan,
- nr 4, 2,2’-ditiobis (1-tlenek pirydyny), dodatek z trójwodzianem siarczanu magnezu;

b) wykreśla się nr 3 i 5 – 3,4’,5- trójbromosalicylanilid i 1-penoksypropan-2-ol

5. W zał. IV, część 2:

a) skreśla się nr 12,700, 44025, 73312 i Acid Red 195;

b) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1988 r.” w kolumnie zatytułowanej „Termin ważności zezwolenia” w przypadku nr 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 i 73900;

c) skreśla się tekst w kolumnie „Inne ograniczenia i wymogi” w przypadku nr 13065;

6. W zał. VI, część 1:

a) dodaje się następujące pozycje:

a	b	c	d	e
„41	2-chloroacetamid	0,3%		Zawiera chloroacetamid
42	Chlorheksydyna (INN) i jej dwuglikonian, dwuoctan i dwuchlorowodorek (+)	0,3% wyrażone jako chlorheksydyna		
43	1-fenoksypropan-2-ol	1,0	Tylko w produktach zmywalnych”	

b) skreśla się tekst w kolumnie (d) w przypadku substancji nr 19;

7. W zał. VI, część 2:

a) skreśla się następujące pozycje:

7. 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan,
 8. Kwas undec-10-enowy: estry, amid, mono- i dwu-(2-hydroksyetyl) amidy oraz ich sulfobursztyniany (+),
 10. 2-chloro-N(hydroksymetyl) acetamid
 11. Pyruthione aluminium camsilate (INN),
 18. Heksetydyna (INN) (+),
 22. 2-chloroacetamid,
 23. Octan 1-dodecylguanidyny (dodine – ISO) (+),
 24. Chlorheksydyna (INN i jej dwuglikonian, dwuoctan i dwuchlorowodorek (+);
- b) w przypadku nr 2, chlorfenesyna, skreśla się symbol (+) w kolumnie (b), zastępuje 0,5% przez 0,3% dla wartości stężenia w kolumnie (c) oraz datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (f);
- c) Datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1988 r.” w kolumnie (f) dla następującej pozycji:
16. Chlorek (INN), bromek i sacharynian (+) benzalkonium;
- d) Datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (f) dla pozycji nr 17, karbamid 1-[1,3-bis-(hydroksymetyl)2,5-dioksyimidazolidin-1-yl]-1,3-bis (hydroksymetyl);
- e) Dla pozycji nr 21, benzylformal, zastępuje się nazwę w kolumnie (b) terminem Beznylhemiformal oraz w kolumnie (f) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.”.

Artykuł 2

1. Bez naruszenia terminów ważności zezwoleń, o których mowa w art. 1 ust. 4, 5 i 7, państwa członkowskie przyjmą niezbędne środki w celu zapewnienia, iż od dnia 1 stycznia 1989 r. w przypadku substancji, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz od dnia 1 stycznia 1990 r. w przypadku substancji, o których mowa w art. 1 ust. 2, 3, 6 i 7, ani producenci, ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą we Wspólnocie nie będą wprowadzać do obrotu produktów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie przyjmą środki niezbędne do zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust. 1, zawierające substancje, o których mowa w art. 1 ust 1 oraz substancje, o których mowa w art. 1 ust. 2, 3, 6 i 7 nie będą mogły być sprzedawane lub przekazywane do ostatecznego konsumenta odpowiednio po 31 grudnia 1989 r. i 31 grudnia 1991 r.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie akty prawne, regulacje i przepisy administracyjne niezbędne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 30 września 1988 r. Bezzwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjęte w dziedzinie, do której odnosi się niniejsze dyrektywa.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

W imieniu Rady

Grigoris VARFIS

Członek Komisji

DYREKTYWA RADY 88/667/EWG

Z dnia 21 grudnia 1988r.

Zawierająca czwartą zmianę Dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100A,

Uwzględniając propozycję Komisji,

We współpracy z Parlamentem Europejskim,

Uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Kolejne zmiany wniesione do aneksów Dyrektywy 76/768/EWG, zmienionej dyrektywą 88/233/EWG, powodują konieczność dostosowania przepisów tejże Dyrektywy;

Doświadczenie pokazało, iż przepisy Dyrektywy 76/768/EWG dotyczące etykietowania muszą zostać ulepszone, i że okres przewidziany w jej artykule 12, paragraf 2 jest niewystarczający;

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

- 1) W artykule pierwszym paragraf 3 zostaje zastąpiony następującym tekstem:
„3. Wyłącza się z zakresu zastosowania niniejszej Dyrektywy produkty kosmetyczne zawierające substancje wymienione w Aneksie V. Państwa Członkowskie podejmują w tym celu wszelkie stosowne środki”
- 2) W artykule 4, punkty c) i d) zastępuje się następującym tekstem:
„c) barwniki inne niż te wymienione w części pierwszej aneksu IV, z wyjątkiem produktów kosmetycznych zawierających barwniki przeznaczone wyłącznie do barwienia systemu ***pileux***;
d) barwniki wymienione w części pierwszej aneksu IV, , stosowane poza wymienionymi warunkami, z wyjątkiem produktów kosmetycznych zawierających barwniki przeznaczone wyłącznie do barwienia systemu ***pileux***;
- 3) Artykuł 5

„Państwa Członkowskie dopuszczają wprowadzenie na rynek produktów kosmetycznych zawierających:

a) substancje wymienione w drugiej części aneksu III, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w kolumnie „g” tegoż aneksu;

b) barwniki wymienione w drugiej części aneksu IV, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w tymże aneksie;

c) środki konserwujące wymienione w części drugiej aneksu VI, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w kolumnie f tegoż aneksu. Jednakże, niektóre z tych substancji mogą być stosowane w innych stężeniach, do specyficznych celów, wynikających z prezentacji produktu;

d) filtry ultrafioletowe wymienione w drugiej części aneksu VII, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania aż do daty wskazanej w kolumnie f tegoż aneksu.

Z upływem ww. dat, substancje te, środki konserwujące, barwniki i filtry ultrafioletowe są:

- albo definitywnie dopuszczone,
- albo definitywnie zabronione (aneks 2)
- utrzymane przez określony okres czasu w drugiej części aneksów III, IV, VI, i VII,
- albo wykreślone ze wszystkich aneksów, w celu przeanalizowania dostępnych danych naukowych, lub dlatego że nie są już stosowane.”

4) Następujący tekst zastępuje artykuł 6:

„Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie przepisy, tak aby produkty kosmetyczne nie mogły być wprowadzone na rynek jeżeli ich pojemnik i opakowanie nie zawierają, w sposób trwały, czytelny i widoczny, następujących informacji:

- a) Nazwę i adres producenta lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek produktu kosmetycznego, mającego swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty. Informacje te mogą być podane w formie skrótowej, o ile pozwala to na rozpoznanie producenta. Państwa Członkowskie mogą wymagać wskazania kraju pochodzenia w przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą.
- b) Zawartość nominalna, wyrażona w jednostkach wagi lub objętości, poza opakowaniami zawierającymi mniej niż 5 gramów lub mniej niż 5 mililitrów, darmowymi próbkami i produkty zawierające jedną dawkę; w opakowaniach zbiorczych wystarczy podać ilość jednostkowych opakowań. Nie jest to konieczne jeżeli łatwo jest po wyglądzie zewnętrznym ocenić tę ilość, lub jeżeli produkt sprzedawany jest zazwyczaj w pojedynczych opakowaniach.
- c) Data minimalnej przydatności do użycia. Data minimalnej przydatności do użycia oznacza datę do której produkt, odpowiednio przechowywany, spełnia swoją początkową funkcję i pozostaje zgodny z przepisami artykułu 2. Datę minimalnej przydatności do użycia oznacza się następująco: „Najlepiej zużyć do końca” , i
 - albo data
 - albo wskazanie miejsca na etykiecie w którym ona figuruje.Jeżeli jest to konieczne, informacje te są dodatkowo opatrzone wskazówkami dotyczącymi poprawnego przechowywania produktu.

Dat składa się, w sposób wyraźny najpierw z miesiąca a potem z roku. Dla produktów kosmetycznych których trwałość minimalna przekracza trzydzieści miesięcy, wskazanie daty nie jest obowiązkowe.

- d) Szczególne środki ostrożności przy stosowaniu, a w szczególności te wskazane w kolumnie” Warunki stosowania i ostrzeżenia do umieszczenia na etykiecie” w aneksach III, IV, VI i VII, które muszą widnieć na pojemniku i na opakowaniu jak również ewentualne wskazówki dotyczące szczególnych środków ostrożności dla produktów przeznaczonych do stosowania profesjonalnego, w szczególności przeznaczonych dla fryzjerów. W przypadku niemożności zawarcia tych informacji na opakowaniu, należy załączyć odpowiednia ulotkę, a na opakowaniu umieścić informacje skrócone i odsyłać do ulotki.
- e) Numer partii produktu lub odnośniki pozwalających na identyfikację tej partii. W przypadku bardzo małych wymiarów produktu, uniemożliwiających zamieszczenie tej informacji, może ona być umieszczona tylko na opakowaniu.
 - 2. W przypadku produktów kosmetycznych nie pakowanych lub pakowanych na miejscu sprzedaży na zadanie kupującego, lub wstępnie pakowane w celu natychmiastowej sprzedaży, Państwa Członkowskie przyjmą przepisy które określą w jaki sposób informacje przewidziane w paragrafie pierwszym zostaną umieszczone.
 - 3. Państwa Członkowskie przyjmą wszelkie odpowiednie przepisy aby zapewnić, że na etykiecie, w prezentacji przy sprzedaży i w publikacjach dotyczących produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, marki, obrazy lub inne znaki nie były używane tak aby przypisywać tym produktom cechy których nie posiadają.
- 5) W artykule 12, paragraf 2 zostaje następująco zastąpiony:
„2. Komisja przeprowadzi, w najkrótszym czasie, konsultacje z zainteresowanymi Państwami Członkowskimi, po czym wydaje, bez opóźnień swoja opinie i podejmuje odpowiednie środki.”
- 6) Aneks III, część druga staje się częścią pierwszą aneksu IV.
- 7) Aneks IV, część pierwsza staje się częścią drugą aneksu III.

Artykuł drugi

- 1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 stycznia 1992r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty których etykiety nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.
- 2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje wymienione w artykule pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 31 grudnia 1993r. jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 31 grudnia 1989r.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 grudnia 1988r.

W imieniu Komisji, V. PAPANDREOU,

Przewodniczący Rady

JEDENASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 21 lutego 1989 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(89/174/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 88/667/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji, niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące oraz filtry ultrafioletowe mogą być ostatecznie dozwolone, podczas, gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania Padymatu A (INN) używanego jako filtr ultrafioletowy, nadtlenu benzoilu, wszystkich hormonów estrogenu w produktach kosmetycznych oraz niektórych substancji używanych jako barwniki do włosów;

na podstawie dostępnych informacji, zakres stosowania chinolin-8-olu i siarczanu bis (8-hydroksychinoliny) powinien zostać rozszerzony;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, stosowanie glutaraldehydu jako środka konserwującego oraz 2,4, 6-trianilino(p-karboksy- 2'-etyloheksylo-1'-oksy')-1,3,5-triazyny jako filtra ultrafioletowego może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zredukować stężenie mieszaniny 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem i azotanem magnezu stosowanych jako środki konserwujące w produktach kosmetycznych;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w Sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

¹ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. nr L 382 z 31.12.1988, str. 46.

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

- w nr 260 skreśla się następujące zdanie: „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,

- dodaje się następujące numery:

381. 4-dimetyloaminobenzoosan amylu, mieszanina izomerów (Padymat A (INN))

382. Nadtlenek benzoilu

383. 2-Amino-4-nitrofenol

384. 2-Amino-5-nitrofenol;

2. W wersji francuskiej część 1 załącznika III pkt a) i b):

a) pod numerem odniesienia 1, kwas borowy, „Produkty do pielęgnacji jamy ustnej” w kolumnie c lit. b) zastępuje się przez „Środki do higieny jamy ustnej”;

b) pod numerem odniesienia 12, nadtlenek wodoru, „Produkty do pielęgnacji skóry” w kolumnie c lit. b) zastępuje się przez „Produkty do higieny skóry”;

c) pod numerem odniesienia 53, kwas etidronowy, usuwa się słowa w kolumnie f;

3. W załączniku III część 2:

wyrazy w kolumnie „Inne ograniczenia i wymogi” usuwa się dla numerów odniesienia 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 i 47 000;

4. W załączniku IV część 1 dodaje się numer odniesienia:

a	b	c	d	e	f	g
„1	chinolin-8-ol siarczan bis (8-hydroksychinolin)	a) Produkty do higieny skóry niespłukiwane po zastosowaniu b) Produkty do higieny stóp niespłukiwane po zastosowaniu c) Produkty do higieny jamy	0,02 % w przeliczeniu na zasadę 0,04 % w przeliczeniu na zasadę 0,01 % w przeliczeniu		(a) (b) (c) zawiera chinolin-8-ol	31.12.1990”

	ustnej	na zasadę			
--	--------	-----------	--	--	--

5. W załączniku IV część:

- a) usuwa się numery odniesienia 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 i 75 660;
- b) „31. 12. 1988” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31. 12. 1989” dla następujących numerów odniesienia: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 i 74 180;
- c) dla barwnika CI 42 535 dodaje się „wyłącznie dla produktów do włosów w maksymalnym stężeniu 100 ppm” do kolumny „inne ograniczenia i wymogi”;

6. W załączniku V usuwa się lit. a) pod numerem odniesienia 3, estron, estradiol i jego estry, estriol i jego estry;

7. W załączniku VI część 1:

a) w wersji francuskiej:

pod numerem odniesienia 5, formaldehyd i paraformaldehyd, słowa w kolumnie c zastępuje się przez:

„0,2% (z wyjątkiem higieny ustnej)

0,1% (w przypadku higieny ustnej)

stężenie wyrażone jako wolny formaldehyd”;

- b) maksymalne dozwolone stężenie w kolumnie c dla numeru odniesienia 39, 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem i azotanem magnezu, zastępuje się przez 0,0015 %;
- c) pod numerem 20, bromo-5-nitro-5-dioksan, 1,3, usuwa się „patrz Załącznik VI, część 2, numer 7” w kolumnie d;

8. W załączniku VI część 2:

a) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Zabroniony w aerozolah	Zawiera glutaraldehyd w stężeniach przekraczających 0,05 % w gotowym produkcie	31.12.1991”

b) skreśla się następujące numery odniesienia:

- 1. Kwas borowy (+)
 - 3. Dibromopropanoamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem)
 - 5. jodek 3-heptylo-2-(3-heptylo-4-metylo-4-tiazolino-2-metylobenzylideno)-4-metylo-tiazoliny
 - 19. ester benzytowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego
 - 25. 1,3,5-Tris(2-hydroksyetylo)heksawodoro-1,3,5- triazyna,
- c) datę „31. 12. 1988” w kolumnie f zastępuje się datą „31. 12. 1989” dla następujących numerów odniesienia:
- 4. Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek i chlorek (wliczając bromek Cetrimonium (INN) (+))
 - 15. Chlorek benzetonowy (INN) (+)
 - 16. Chlorek (INN), bromek i sacharynian benzalkoniowy (+)
 - 20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem (+);
9. W załączniku VII część2 skreśla się następujące numery:
- 3. Padyamat A (INN)
 - 7. 3,3,5 - Trimetylocykloheksyl - 2 - acetamidobenzoesan
 - 8. Cynamonian potasu
 - 9. Sole kwasu 4-metoksycynamonowego (sole potasowa, sodowa i dwuetanoloaminowa)
 - 10. Propyl 4-metoksycynamonianu
 - 11. Sole kwasu salicylowego (potasowa, sodowa i trójetanoloaminowa)
 - 14. Cinoxate (INN)
 - 15. kwas 3,4-dihydroksy-5-(trihydroksybenzoiloksy) benzoesowy, trioleat
 - 18. 2-etyloheksyl 2-(4-fenylbenzoilo) benzoesanu
 - 19. 5-metylo-2-fenylbenzoksazol
 - 20. 3,4-dimetoksyfenyloglioksylat sodu

- 21. 1,3-bis(4-metoksyfenylo) propano-1,3-dion
- 22. 5-(3,3-dimetylo-8,9,10-trinorborn-2-yloden) penta-3-en-2-on
- 23. kwas alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)-p-ksyleno-2-sulfonowy
- 27. kwas alfa-cyjano-4-metoksy cynamonowy i jego ester heksylowy
- 30. Cykloheksyl 4-metoksycynamonianu;

10. Załącznika VII część 2 zastępuje się tekstem Załącznika do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art. 1 ust. 5, 8 i 10, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że począwszy od stycznia 1990 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 1 i począwszy od 1 stycznia 1991 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 4, 5, 7, 8 i 10, producenci ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzić na rynek produktów nie spełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 nie mogą być sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1990 r. w przypadku, gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 1 i po 31 grudnia 1992 r. w przypadku, gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 2, 4, 5, 7, 8 i 10.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed do 31 grudnia 1989 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 lutego 1989 r.

W imieniu Komisji

Karel VAN MIERT

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK
„ZAŁĄCZNIK VII

CZĘŚĆ 2

**LISTA FILTRÓW ULTRAFIOLETOWYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ TYMCZASOWO
ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH**

numer odniesienia	Substancja	maksymalne dozwolone stężenie	inne ograniczenia i wymogi	warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	dozwolone do
a	b	c	d	e	f
1	N-propoksylowany etylo-4-aminobenzoesan (mieszanina izomerów)	5%			31.12.1991
2	Oksyetylenowany etylo-4-aminobenzoesan	10%			31.12.1991
4	1-(4-aminobenzoesan) gliceryny	5%	nie zawiera benzokainy (INN)		31.12.1991
5	2-etyloheksylo 4-dimetyloaminobenzoesan	8%			31.12.1991
6	salicylan 2-etyloheksylo	5%			31.12.1991
12	izopentylo 4- metoksycynamonian (mieszanina izomerów)	10%		i	31.12.1991
13	2-etyloheksylo 4-metoksycynamonian	10%			31.12.1991
16	2-hydroksy-4-metoksy-4'-metylobenzofenon (meksenon)	4%		zawiera meksenon ¹	31.12.1991
17	Kwas 2-hydroksy- 4-metoksybenzofenono- 5-sulfonowy i jego sól sodowa (sulisobenzon i sulisobenzon sodowy)	5% (wyrażone jako kwas)			31.12.1991
24	kwas alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)tolueno-4-sulfonowy i jego sole	6% (wyrażony jako kwas)			31.12.1991
25	3(4'-metylobenzylideno)-d-1-kamfora	6%			31.12.1991
26	3- benzylideno kamfora	6%			31.12.1991
28	4-izopropylo-dibenzoilometan	5%			31.12.1991
29	salicylan 4-izopropylobenzylowy	4%			31.12.1991
31	1 -(4-tert-butylofenylo)-3-(4-metoksyfenylo)propan- 1,3-dion	5%			31.12.1991
32	2,4, 6-tris[amino (p-karboksy- 2'-etyloheksylo) fenyl] -1,3,5-triazyna	5%			31.12.1991

¹ Nie wymagane, gdy stężenie wynosi 0,5 % lub poniżej oraz, gdy stosuje się jedynie dla celów ochrony produktu.”

DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1989 r.

zmieniająca po raz piąty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(89/679/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

w porozumieniu z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa 76/768/EWG⁴, ostatnio zmieniona dyrektywą 88/667/EWG⁵, w celu przyjęcia technicznych wymogów ustanowionych przez dyrektywę, a odnoszących się do postępu technicznego, ustala procedurę ścisłej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w obrębie komitetu utworzonego w celu dostosowania dyrektyw mówiących o usunięciu barier technicznych dla handlu w sektorze produktów kosmetycznych, ze względu na postęp techniczny;

w przypadku załączników III i IV, procedura dotycząca wspomnianego komitetu stosuje się do 31 grudnia 1988 r.; okres, podczas którego procedura jest stosowana, powinien zostać przedłużony na czas nieokreślony,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Akapit drugi art. 8 ust. 2 dyrektywy 76/768/EWG zostaje niniejszym skreślony.

Artykuł 2

¹ Dz.U. WE nr C 214, z 16.08.1988, str. 16.

² Dz.U. WE nr C 47, z 27.02.1989, str. 81.

³ Dz.U. WE nr C 56, z 6.03.1989, str. 1.

⁴ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

⁵ Dz.U. WE nr L 382, z 21.09.1988, str. 46.

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

W imieniu Rady

E. CRESSON

Przewodniczący

DWUNASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 20 lutego 1990 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(90/121/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 89/679/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące mogą zostać ostatecznie dozwolone podczas, gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania niektórych barwników, 11- α - hydroksypregno-4-en-3,20-dionu i jego estrów, hormonów, cyrkonu z wyjątkiem niektórych kompleksów, tyrotrycyny, antyandrogenów o strukturze sterydów, acetonitrylu i tetrahydrozolini;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie octanu ołowiu jako środka do barwienia włosów może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów, pod warunkiem, że umiesci się określone ostrzeżenia na etykietach w celu ochrony zdrowia publicznego;

stosowanie lak barwnika CI 17 200 powinno być dozwolone;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, stosowanie 3-decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorochloru jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych oraz stosowanie rozpuszczalnika żółtego 98 jako barwnika w środkach do pielęgnacji paznokci, dozwolone przy zastosowaniu pewnych ograniczeń i wymogów;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

¹ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. nr L 398 z 30.12.1989, str. 25.

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

- w nr 39, skreśla się następujące zdanie: „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,
- w nr 194, skreśla się „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,
- w nr 289, „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V” zastępuje się przez „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku III, nr 55 zgodnie z przedstawionymi warunkami”,
- w nr 376 i 377, dodaje się „i ich sole”,
- dodaje się następujące substancje:

„385. 11- α - hydroksypregno-4-en-3, 20-dion i jego estry

386. Barwnik CI 42 640

387. Barwnik CI 13 065

388. Barwnik CI 42 535

389. Barwnik CI 61 554

390. Antyandrogeny o strukturze sterydów

391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem kompleksów pod numerem odniesienia 50 w załączniku III (część 1) oraz lak, soli i pigmentów barwników wymienionych pod numerem odniesienia 3 w załączniku IV (część 1)

392. Thirotrycyna

393. Acetonitryl

394. Tetrahydrozolina i jej sole”.

2. W załączniku III część 1, wyłącznie w wersji francuskiej, pod numerem odniesienia 1, kwas borowy:

- a) w kolumnie (e), „ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans” zastępuje się przez „ne pas employer dans des produits d’hygiène pour enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian);

- b) w kolumnie (f), „ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans” zastępuje się przez „ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian).

3. W załączniku III część 1, dodaje się numer odniesienia 55:

a	b	c	d	e	f
„55	Octan ołowiu	Tylko do barwienia włosów	0,6 % w przeliczeniu na ołów		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Po użyciu umyć ręce. Zawiera octan ołowiu. Nie używać do barwienia rzęs, brwi oraz włosów. W przypadku podrażnienia przerwać stosowanie.

4. W załączniku III część 2, datę „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „dozwolone do” zastępuje się datą „31.12.1990” dla następujących numerów odniesienia:

2. 1,1,1-trójchloroetan (chloroform metylowy), i
4. 2,2-Ditiobis (pirydyino1-tlenek), produkt addycyjny z trójwodnym siarczanem magnezu.

5. W załączniku IV część 1:

- a) skreśla się numer wskaźnika barwnika 42 640;
- b) dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045 skreśla się znak „X” z kolumny 4 i dodaje w kolumnie 3;
- c) skreśla się „Inne ograniczenia i wymogi” dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045;
- d) dodaje się przypis dolny „(3)” dla numeru wskaźnika barwnika 17 200.

6. W załączniku IV część 2:

- a) dodaje się następujące barwniki:

numer wskaźnika barwnika lub nazwa	Kolor	obszar stosowania				inne ograniczenia i wymogi (2)	dozwolone do
		1	2	3	4		
„rozpuszczalnik żółty 98	żółty			x		tylko w środkach – pielęgnacji paznokci, maksymalnie do 0,5 % w produkcie gotowym	31. 12. 1991

- b) skreśla się numery wskaźnika barwnika 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554;
- c) datę „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „zezwolenie ważne do” zastępuje się datą „31.12.1990” w odniesieniu do numerów wskaźnika barwnika 26 100 i 73 900;
- d) datę „31.12.1990” w kolumnie z nagłówkiem „zezwolenie ważne do” zastępuje się datą „31.12.1991” w odniesieniu do numeru wskaźnika barwnika 74 180;

7. W załączniku V, skreśla się numery 1, 3, 6, 9.

8. a) W załączniku VI część 2, dodaje się numer 27:

a	b	c	d	e	f
27	3-Decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorotlenek (Decominol) (INN))	0,5 %			31. 12. 1990

b) w załączniku VI część 2, datę „31.12.1989” w kolumnie (f) zastępuje się datą „31.12.1990” dla następujących substancji:

- 2. Chlorfenesin (INN),
- 4. Alkilo (C12-C22)- trimetylo- amonowy bromek, chlorek (włączając bromek Cetrimonium)*,
- 6. 4,4-dimetylo-1, 3-oksazolidyna,
- 15. Chlorek benzyloamoniowy (INN) (*),
- 16. Chlorek benzalkoniowy (INN), bromek i sacharynian*,
- 17. 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)2,5-dioksimidazolidyno-1-yl]-1,3-bis-mocznik (hydroksymetyl),
- 20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem*),
- 21. Benzylohemimetylal (1:1 mieszanina benzyloksymetanolu i(benzyloksymetoksy) metanolu).

Artykuł 2

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art.1 pkt. 4, 6 i 8, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że począwszy od 1 stycznia 1991 r., w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 1 i począwszy od 1

stycznia 1992 r., w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 3, 5, 6 i 8, producenci ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać na rynek produktów nie spełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ustępie 1 zawierające substancje wymienione w art. 1, punkt 1 nie mogą być sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1991 r. i że produkty zawierające substancje wymienione w art. 2, pkt 3, 5, 6 i 8 nie mogą być sprzedawane lub przekazywane dla konsumenta ostatecznego po dniu 31 grudnia 1993 r., jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 grudnia 1990 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 lutego 1990 r.

W imieniu Komisji

Karel VAN MIERT

Członek Komisji

TRZYNASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 12 marca 1991 r.

dostosowująca do postępu technicznego dyrektywy Rady nr 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(91/184/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 12 marca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 90/121/EWG², w szczególności jej art. 8ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre środki barwiące, substancje i konserwanty dozwolone tymczasowo mogą zostać dozwolone ostatecznie, natomiast inne mogą być ostatecznie zabronione lub dozwolone na dalszy określony okres;

w celu ochrony zdrowia publicznego konieczne jest zabronienie używania lidokainy i tiomersalu;

na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych użycie fluorku magnezu może być dozwolone pod warunkiem pewnych ograniczeń i obowiązkowego umieszczenia na etykiecie ostrzeżenia o zagrożeniu dla zdrowia;

na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych bicyklo-oksazolidina 7-etylu może być użyta jako konserwant do 31 grudnia 1992 r a 3,3-(1,4-fenylenu dimetylidiny)bis (kwasu sulfonowego 7,7-dimetylo-2-oksy-bicyklo-(2,2,1)heptanu-1-metanu) i jego sole mogą być użyte jako filtr ultrafioletowy w produktach kosmetycznych po uwzględnieniu pewnych ograniczeń i warunków;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie usuwania przeszkód technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

¹ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. WE nr L 71, z 17.03.199, str. 40.

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się niniejszym następujące zmiany:

1. Załącznik II

- a) Nr 221 wyrażenie „w załącznikach V i VI, część 1” zastępuje się wyrażeniem „w załączniku VI, część 1”
- b) dodaje się następujące numery:

„395 hydroksy – 8 – chynolina i jej siarczany, oprócz zastosowań przewidzianych w nr 51 w załączniku III, część 1

396. dwutlenek ditio – 2,2 bispiridyny 1,1 (dodatek z siarczanem magnezu trzywodnianu) – (dwusiarczek pirytanu + siarczan magnezu)

397. Środek barwiący CI 12075 i jego pigmenty organiczne strącone, pigmenty i sole

398. Środek barwiący CI 45170 i CI 45170:1

399. Lidokaina”

2. W załączniku III, część 1, dodaje się numer porządkowy 56:

a	b	c	d	e	f
„56	fluorek magnezu	produkty higieny dentystycznej	0,15% liczone jako F, kiedy zmieszane z innymi związkami fluoru dozwolonymi zgodnie z niniejszym załącznikiem, ogólne stężenie F nie może przekraczać 0,15%		Zawiera fluorek magnezu”

3. Załącznik III, część 2

- a) numery porządkowe 1-4 są skreślone;
- b) „datę „31 grudnia 1990 r.” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla następujących numerów: 2. 1,1,1 – trichloroetan (ckloroform metylu);

4. W załączniku IV, część 1, nr 12075, 15585, 45170 i 45170:1 zostają skreślone;

5. W załączniku IV, część 2:

- a) datę „31 grudnia 1990 r.” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla nr: 26 100 i 73 900;
- b) dodaje się następujące środki Środki barwiące:

„Nr indeksu koloru lub oznaczenie	Kolor	Dziedzina zastosowania				Inne ograniczenia i wymogi	Dozwolone do
		1	2	3	4		
15 585 ³	Czerwony		x			Maksimum 3% produktów, które mają mieć kontakt ze śluzówką	31.12.1991

³ Pigmenty organiczne strącone, pigmenty lub sole baru, strontu i cyrkonu nierozpuszczalne w tych środkach barwiących są również dozwolone. Muszą przejść test nierozpuszczalności, który będzie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art.8”

6. W załączniku V numery porządkowe 7 i 8 zostają skreślone;

7. W załączniku VI, część 1, dodaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e
„44	Alkyl (C ₁₂ -C ₂₂) trietyloamoni, bromki i chlorki	0,1%	pH gotowego produktu nie może być niższe niż 6	
45	4,4 –dimetylo – 1,3 – oksazolidyny	0,1%		
46	N- (hydroksymetylo) – N – (dihydrometylo – 1,3 – diokso – 2,5 imidazolidinyl – 4) – N – (hydroksymetylo) mocznik	0,5%		

8. Załącznik VI, część 2:

- a) datę „31.12.1990” w kolumnie f zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla następujących substancji:
2. Eter p-chlorofenylo gliceryny (Chlorofenezyn)
 15. Diisobutyl-fenoksy- estoksy-etyl dimetylo benzylo amonu, chlorek (+) (chlorki benzetionu)
 16. Chlorek alkylu (C₈ –C₁₈) dimetylobenzolo amonu, bromek i sacharynian (+) chlorek bezalkonium, bromek i sacharynian)
 20. di (4-amidonofenoksy)-n-heksanu (heksamidin) i jego sole (w tym izetionian i p-hydroksybenzoesan (+))
 21. Benzylomiformal
 - 27 Wodorochloran decyloksy-3-hydroksy-2-amino-1 propanu (decominol (DCI));

b) numery porządkowe 4, 6 i 17 zostają skreślone;

c) doaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e	f
„28	7-enodimtylocycyklooksazolidina	0,3%	Zabronione w produktach higieny dentystycznej oraz w produktach mających mieć kontakt ze śluzówką		31.12.1992”

9. W załączniku VII, część 1 dodaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e
„7	3,3-(1,4-fenylenodimetylidyna) bis (7,7-dimetylo – 2-okso-bicyklo-(2,2,1) heptano-1-metanu	10% (wyrażone w kwasie)	Zabronione a aerozolach (w sprayach)	

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art. 1 ust. 3 lit. b) i ust. 8 lit. a) i c), państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki dla zapewnienia, że od 1 stycznia 1993 r. dla substancji wymienionych w art. 1 ustępy 2-9 ani producenci ani importerzy mający siedziby na terenie Wspólnoty nie będą umieszczać na rynku produktów, które nie są zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki dla zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust.1, zawierające substancje wymienione w art. 1 ust. 1 nie będą nadal sprzedawane lub w inny sposób podawane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1992 r. i że produkty zawierające substancje wymienione w art. 1 ustępy 2-9 nie będą nadal sprzedawane lub w inny sposób podawane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1994, jeśli nie będą zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne dla stosowania się do niniejszej dyrektywy nie później niż 31 grudnia 1991 r. Niezwłocznie powiadomia o tym Komisję.

2. Kiedy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, będą one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub będzie im towarzyszyć takie odniesienie w momencie ich oficjalnej publikacji. Procedura takiego odniesienia zostanie przyjęta przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie powiadomią Komisję o przepisach prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 marca 1991 r.

W imieniu Komisji

Karel VAN MIERT

Członek Komisji

Czternasta DYREKTYWA KOMISJI 92/8/EWG

Z dnia 18 lutego 1992r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy III, IV, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 91/184/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre, substancje, barwniki, środki konserwujące i filtry ultrafioletowe których okres prowizorycznego dopuszczenia do stosowania wygaś 31 grudnia 1991, mogą zostać dopuszczone definitywnie, powinny być stosowane przez kolejne sześć miesięcy.

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1. W aneksie III, Część 2, data 31 grudnia 1991 zostaje zastapiona datą 30 czerwca 1992 dla następujacej substancji

2. 1,1,1-Trichloroethane (methyl chloroform);

2. In Annex IV, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' column is replaced by that of 30 June 1992 for the following numbers and denominations: 26 100, 73 900, 74 189, Solvent Yellow 98 and 15 585;

3. In Annex VI, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' column is replaced by that of 30 June 1992 for the following substances:

2. Chlorphenesin (INN)

15. Benzethonium chloride (INN) (+)

16. Benzalkonium chloride (INN), bromide and saccharinate (+)

20. Hexamidine (INN) and its salts (including isethionate and 4-hydroxybenzoate) (+)

Page 1, 6 Sep 99

Download from OJCD, 6 Sep 99

21. Benzylhemiformal (a 1: 1 mixture of benzyloxymethanol and (benzyloxymethoxy) methanol)

26. Glutaraldehyde

27. 3-Decyloxy 2-hydroxy-1-amino propane-hydro-chloride (Decominol) (INN);

4. In Annex VII, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' is replaced by that of 30 June 1992 for the following substances:

1. N-Propoxylated ethyl-4-aminobenzoate (mixed isomers)

2. Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate

4. Glycerol 1-(4-aminobenzoate)

5.2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate

6.2-Ethylhexyl salicylate

12. Isopentyl-4-methoxycinnamate (mixed isomers)

13. 2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate

16. 2-Hydroxy-4-methoxy-4-methylbenzophenone (mexenone)

17. 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5 sulphonic acid and sodium salt (Sulisobenzone and Sulisobenzone sodium)

24. Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid and its salts

25. 3(4-Methylbenzylidene)-d-1-camphor

26. 3-Benzylidene camphor

28. 4-Isopropyl-dibenzoylmethane

29. 4-Isopropylbenzyl salicylate

31. 1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)

propane-1-3-dione

32. 2,4,6-Trianiłino-(p-carbo-2-ethylhexyl-1-oxi)-

1,3,5-triazine.

„400. 1,2-epoxybutan

401. Barwnik CI 15585

402. Strontium lactate

403. Strontium nitrate

404. Strontium polycarboxylate

405. Pramocaon

406. 4-Etoxy-m-phelenediamide i jego sole

407. 2,4- Diamino-phenylethanol i jego sole

408. Catechol

409. Pyrogallol

410. Nitrosamines

411. Dialkanolamines wtórne”

- 1) Część pierwsza aneksu III zmienia się następująco:
 - a) dodaje się następujące pozycje:
(Tabela)
 - b) wykreśla się pozycję nr 20;
 - c) wykreśla się zdanie” poleca się próby uczuleniowe” z kolumny f, paragrafy a i b pozycji 8, 9 i 10;
 - d) zastępuje się pozycję 12:
(tabela)
- 2) wykreśla się z aneksu III, część druga, pozycje nr 2
- 3) w aneksie IV, część pierwsza:
 - a) dodaje się następujące pozycje:
(Tabela)
 - b) wykreśla się zdania: „patrz aneks IV, część druga, kolumny inne ograniczenia i wymagania, numery CI 73900 i CI 74180”
- 4) wykreśla się w aneksie IV, część druga barwniki CI 26100, CI73900, CI 74180, CI15585 i Solvent Yellow 98
- 5) w aneksie V, pozycja 5 zostaje zastąpiona następującym tekstem:
„5. Strontium i jego związki, z wyjątkiem strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, wpisane w aneksie II, strontium sulfure, strontium chlorure strontium acetate, na warunkach przewidzianych w aneksie II (część pierwsza) i w lakach, pigmentach lub solach strontu, w barwnikach oznaczonych (3) w aneksie IV część pierwsza”;
- 6) W aneksie VI, część pierwsza:
 - a) ograniczenie dotyczące zakazu stosowania w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej zostaje następująco zastąpione: „ nie stosować w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej przy stężeniu powyżej 0,025%”;
 - b) dodaje się następującą substancje:
(tabela)
- 7) W aneksie VI, część druga:
 - a) data 30 czerwca 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 2, 21, 26, 27;

- b) data 31 grudnia 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 28,
 - c) wykreśla się pozycję nr 20;
 - d) zastępuje się pozycje nr 15:
(tabela)
 - e) zastępuje się pozycje nr 16:
(tabela)
 - f) dodaje się następujące pozycje:
(tabela)
- 8) W aneksie VII, część druga:
- a) wykreśla się pozycje: 1, 4 i 16;
 - b) Data 30 czerwca 1992 zostaje zastąpiona data 30 czerwca 1993 dla pozycji: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 32.
 - c)

Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1993r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 1 lipca 1994r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1993r.
2. Przyjęte przez Państwa członkowskie przepisy zawierać będą odnośniki do niniejszej Dyrektywy.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 października 1992r.

W imieniu Komisji, Karel VAN MIERT

Członek Komisji.

**DYREKTYWA RADY
92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 roku
zmieniająca po raz siódmy dyrektywę Rady 67/548/EWG
w sprawie zbliżenia ustaw i innych aktów normatywnych oraz
decyzji administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania
i oznakowania substancji niebezpiecznych**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

biorąc pod uwagę Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a szczególnie art. 100a tego Traktatu,

biorąc pod uwagę projekt Komisji¹,

współdziałając z Parlamentem Europejskim²,

biorąc pod uwagę opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

zważywszy, że rozbieżności między ustawami i innymi aktami normatywnymi oraz decyzjami administracyjnymi dotyczącymi klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych oraz dotyczącymi notyfikacji nowych substancji w państwach członkowskich mogą stanowić przeszkodę w handlu pomiędzy państwami członkowskimi i stwarzać różne warunki konkurencji; zważywszy, że rozbieżności te mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i nie gwarantują takiego samego poziomu ochrony zdrowia publicznego i środowiska;

zważywszy, że podstawą działań zmierzających do zbliżenia postanowień państw członkowskich, dotyczących ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, jest bezpieczeństwo oraz wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i środowiska;

zważywszy, że w celu ochrony człowieka i środowiska przed potencjalnymi zagrożeniami, wynikającymi z wprowadzania na rynek nowych substancji konieczne jest ustalenie odpowiednich działań, a szczególnie zmiana i zaostrzenie postanowień dyrektywy 67/548/EWG⁴, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady 90/517/EWG⁵;

zważywszy, że każda nowa substancja wprowadzana na rynek powinna być notyfikowana kompetentnym organom władzy przez złożenie notyfikacji zawierającej określone informacje; zważywszy, że w przypadku, gdy ilość substancji wprowadzanych na rynek jest mniejsza niż jedna tona na rok na producenta, wymagania dotyczące notyfikacji mogą być

¹ OJ C 33, 13.2.1990 r., s. 3.

² OJ C 284, 12.11.1990 r., s. 85 i OJ C 13, 20.1.1992 r., s. 82.

³ OJ C 332, 31.12.1990 r., s. 9.

⁴ OJ 196, 16.8.1967 r., s. 1.

⁵ OJ L 287, 19.10.1990 r., s. 37.

mniejsze; zważywszy, że tam, gdzie ilość substancji wprowadzanych na rynek przekracza niektóre wartości graniczne, należy przewidzieć dodatkowe badania;

zważywszy, że konieczne jest określenie działań mających na celu wprowadzenie takiej procedury, zgodnie z którą notyfikacja dokonana w jednym państwie członkowskim jest ważna w odniesieniu do całej Wspólnoty; zważywszy, że w przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą może być korzystne, aby producent wyznaczył wyłącznego przedstawiciela we Wspólnocie zajmującego się sprawami związanymi z notyfikacją;

zważywszy, że w celu określenia przewidywanych skutków dla człowieka i dla środowiska należałoby w przypadku każdej nowej substancji notyfikowanej oceniać zagrożenia przez nią stwarzane i zważywszy, że należy określić jednolite zasady takiej oceny;

zważywszy co więcej, że duże znaczenie ma uważne śledzenie zmian w wykorzystywaniu wprowadzanych na rynek nowych substancji i zważywszy, że dlatego też ważne jest ustanowienie systemu umożliwiającego zarejestrowanie wszystkich nowych substancji;

zważywszy, że Komisja, zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG¹, sporządziła, zgodnie z wytycznymi podanymi w dyrektywie Komisji 81/437/EWG, listę substancji obecnych na rynku Wspólnoty według stanu na dzień 18 września 1981 roku (EINECS); zważywszy, że lista ta została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*²;

zważywszy, że potrzebne jest zmniejszenie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 roku w sprawie zbliżenia ustaw i innych aktów normatywnych oraz decyzji administracyjnych dotyczących zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych i innych celów naukowych³; zważywszy, że należy podjąć wszelkie odpowiednie działania, by uniknąć powtarzania badań na zwierzętach;

zważywszy, że w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 roku w sprawie zbliżenia ustaw i innych aktów normatywnych oraz decyzji administracyjnych dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i ich adaptacji do badań substancji chemicznych⁴, podane, zasady dobrej praktyki laboratoryjnej we Wspólnocie, których należy przestrzegać podczas prowadzenia badań z użyciem substancji chemicznych;

zważywszy, że dla lepszej ochrony środowiska i większego bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia w miejscu pracy, pożądane jest, aby karty charakterystyki bezpieczeństwa były udostępniane profesjonalnym użytkownikom;

zważywszy, że Wspólnota powinna przyjąć postanowienia w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji w celu lepszej ochrony ludności, a szczególnie pracowników, którzy tych substancji używają;

zważywszy, że w celu zapewnienia wystarczającej ochrony człowieka i środowiska

¹ OJ L 167, 24.6.1981 r., s. 31.

² OJ C 146, 15.6.1990 r., s. 1.

³ OJ L 358, 18.12.1986 r., s. 1.

⁴ OJ L 15, 17.1.1987 r., s. 29.

konieczne jest wprowadzenie działań dotyczących pakowania i tymczasowego oznakowania substancji jeszcze nie umieszczonych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; zważywszy, że z tego samego powodu należy wprowadzić obowiązek ustalania oznaczeń niebezpieczeństwa;

zważywszy, że w art. 2 dyrektywy 67/548/EWG określono substancje jako toksyczne, szkodliwe, żrące lub drażniące na podstawie ogólnych kryteriów; zważywszy, że doświadczenie wykazało, konieczność ulepszania klasyfikacji; zważywszy, że wydaje się konieczne podanie precyzyjnych kryteriów klasyfikacji; zważywszy ponadto, że w art. 3 tej dyrektywy przewidziano ocenę zagrożenia dla środowiska, podając, które właściwości substancji powinny podlegać ocenie i przy pomocy jakich parametrów ustalono etapowy program badań;

zważywszy, że konieczne jest dodanie nowego powszechnego oznaczenia niebezpieczeństwa, "niebezpieczny dla środowiska", które ma być umieszczane na opakowaniu;

zważywszy, że należy zagwarantować poufność pewnych informacji dotyczących tajemnicy osobistej lub handlowej;

zważywszy, że należy pozwolić państwom członkowskim na podjęcie działań zabezpieczających na określonych warunkach;

zważywszy, że należy stworzyć dla Komisji podstawy prawne konieczne do dostosowania do postępu technicznego wszystkich załączników do dyrektywy 67/548/EWG,

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejszym dyrektywa 67/548/EWG zostaje zmieniona następująco:

1. Artykuły od 1 do 23 zostaną zastąpione następującymi artykułami:

„Artykuł 1. Założenia i zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie ustaw i innych aktów normatywnych oraz decyzji administracyjnych państw członkowskich dotyczących:

- (a) notyfikacji substancji,
- (b) wymiany informacji o notyfikowanych substancjach,
- (c) oceny potencjalnego zagrożenia dla człowieka i środowiska powodowanego przez notyfikowane substancje,
- (d) klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji niebezpiecznych dla człowieka lub środowiska,

jeśli takie substancje są wprowadzane na rynek w państwach członkowskich.

2. Ustaleń niniejszej dyrektywy nie będzie się stosować do następujących preparatów w postaci gotowej, przeznaczonych dla użytkownika:

- (a) medykamentów przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, o których mowa w dyrektywie 65/65/EWG¹, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 87/21/EWG²;
- (b) produktów kosmetycznych wymienionych w dyrektywie 76/768/EWG³ z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 86/199/EWG⁴;
- (c) mieszanin substancji, które w postaci odpadów są przedmiotem postanowień dyrektyw 75/442/EWG⁵ i 78/319/EWG⁶,
- (d) produktów żywnościowych,
- (e) pasz dla zwierząt,
- (f) pestycydów,
- (g) substancji radioaktywnych, objętych dyrektywą 80/836/EWG⁷,
- (h) innych substancji lub preparatów, dla których są ustalone procedury Wspólnoty w zakresie notyfikacji i zatwierdzania, i co do których wymagania są równoważne do wymagań podanych w niniejszej dyrektywie.

Komisja zgodnie z procedurą podaną w art. 29 ust. 4 ustali listę substancji i preparatów, o których mowa powyżej, nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy. Lista ta będzie poddawana okresowym przeglądom i w miarę konieczności zmieniana zgodnie z wymienioną procedurą.

Ponadto postanowień niniejszej dyrektywy nie będzie się stosować do:

- transportu substancji niebezpiecznych kolejną, drogami, śródlądowymi szlakami wodnymi, morzem lub drogą powietrzną;
- substancji przewożonych tranzytem pod nadzorem celnym, jeżeli nie podlegają one jakiegokolwiek obróbce lub przetwarzaniu.

Artykuł 2. Określenia

1. W rozumieniu niniejszej dyrektywy:

- (a) "substancje" oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w przyrodzie lub produkowane przez przemysł, w tym wszelkie dodatki konieczne do utrzymania trwałości produktów i wszelkie zanieczyszczenia powstałe w procesie technologicznym, z wyłączeniem jednakże wszystkich rozpuszczalników, które

¹ OJ 22, 9.2.1965 r., s. 369.

² OJ L 15, 17.1.1987 r., s. 36.

³ OJ L 262, 27.9.1976 r., s. 169.

⁴ OJ L 149, 3.6.1986 r., s. 38.

⁵ OJ L 194, 15.7.1975 r., s. 39.

⁶ OJ L 84, 31.1. 1978 r., s. 43.

⁷ OJ L 246, 17.9.1980 r., s. 1.

mogą być oddzielone bez wpływu na trwałość substancji i bez zmiany jej składu;

- (b) "preparaty" oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji;
- (c) "polimer" oznacza substancję składającą się z cząstek charakteryzujących się sekwencją jednego lub więcej typów zespołów monomerów i obejmującą prostą większość wagową cząstek zawierających co najmniej trzy zespoły monomerów, które są przyłączone kowalentnie do jednego lub więcej zespołów monomeru lub też innego reagenta, i na który składa się mniej niż prosta wagowa większość o tej samej masie cząsteczkowej; cząstki takie muszą być rozłożone w takim zakresie mas cząsteczkowych, w którym różnice masy cząsteczkowej można głównie przyporządkować różnicom w liczbie zespołów monomerów; w kontekście niniejszej definicji "zespół monomeru" oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;
- (d) "notyfikacja" oznacza przedstawiane dokumentów wraz z odnośnymi informacjami kompetentnemu organowi władzy państwa członkowskiego:
 - dla substancji produkowanych w obrębie Wspólnoty przez producenta, który wprowadza na rynek substancję zarówno w postaci czystej jak i w preparacie,
 - dla substancji produkowanych poza Wspólnotą przez dowolną osobę ustanowioną we Wspólnocie, odpowiedzialną za wprowadzanie na rynek Wspólnoty substancji zarówno w postaci czystej jak i w preparacie lub alternatywnie przez osobę ustanowioną we Wspólnocie, która jest wyznaczona przez producenta jako jego jedyny przedstawiciel zajmujący się sprawami związanymi z przedkładaniem notyfikacji dla danej substancji wprowadzanej na rynek Wspólnoty zarówno w postaci czystej jak i w preparacie.Osoba przedkładająca notyfikację, jak opisano powyżej, nazywana będzie dalej "notyfikującym",
- (e) "wprowadzenie na rynek" oznacza dostarczanie bądź udostępnianie stronom trzecim; w rozumieniu niniejszej dyrektywy import w obrębie obszaru celnego Wspólnoty uznaje się za wprowadzenie na rynek;
- (f) "prace badawczo-rozwojowe" oznaczają eksperymenty naukowe, analizy lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach; obejmują one określanie charakterystycznych właściwości, działania i skuteczności a także badania naukowe związane z doskonaleniem produktu;
- (g) "prace badawczo-rozwojowe związane z doskonaleniem technologii" oznaczają dalsze prace rozwojowe nad substancją, w trakcie których prowadzi się badania na instalacji pilotowej lub wykonuje próby produkcyjne do zbadania możliwości zastosowania substancji;
- (h) "EINECS" oznacza Europejską listę istniejących substancji chemicznych. Lista ta zawiera wszystkie substancje, uważane za znajdujące się na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 roku.

2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy jako "niebezpieczne" określa się:

- (a) substancje i preparaty wybuchowe: stałe, ciekłe, półpłynne lub żelowate substancje, które mogą reagować egzotermicznie bez tlenu atmosferycznego, powodując w ten sposób szybkie przekształcenie się w gazy i które w warunkach ściśle określonych

- w badaniach wybuchają, ulegają szybkiemu spaleniowi lub po ogrzaniu eksplodują, kiedy ich rozprzestrzenianie się jest częściowo ograniczone;
- (b) substancje i preparaty utleniające: substancje i preparaty, które w kontakcie z innymi substancjami, a szczególnie z substancjami łatwo palnymi, powodują wysoce egzotermiczną reakcję;
 - (c) substancje i preparaty nadzwyczaj łatwo palne: ciekłe substancje i preparaty o niezwykle niskiej temperaturze zapłonu i niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i preparaty gazowe, które w kontakcie z powietrzem wykazują właściwości łatwo palne przy temperaturze i ciśnieniu otoczenia;
 - (d) substancje i preparaty wysoce łatwo palne:
 - substancje i preparaty, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze pokojowej, bez dostarczenia jakiegokolwiek energiilub
 - substancje i preparaty w stanie stałym, które łatwo mogą się zapalić po krótkim kontakcie ze źródłem ognia i które nadal się palą lub żarzą po usunięciu źródła zapłonulub
 - substancje i preparaty w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu,lub
 - substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają wysoce łatwo palne gazy w ilościach niebezpiecznych,
 - (e) substancje i preparaty łatwo palne: substancje i preparaty w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu;
 - (f) substancje i preparaty silnie toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w bardzo małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre lub chroniczne szkody dla zdrowia;
 - (g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre lub chroniczne szkody dla zdrowia;
 - (h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą spowodować śmierć lub ostre lub chroniczne szkody dla zdrowia;
 - (i) substancje i preparaty żrące: substancje i preparaty, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą spowodować ich zniszczenie;
 - (j) substancje i preparaty drażniące: substancje i preparaty, które w wyniku krótkiego, przedłużonego lub powtarzającego się kontaktu ze skórą lub błoną śluzową mogą wywołać stan zapalny;
 - (k) substancje i preparaty uczulające: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania lub wchłonięcia przez skórę są w stanie wywołać reakcję nadwrażliwości taką, że w wyniku dalszego narażenia na kontakt z substancją lub preparatem pojawiają się charakterystyczne skutki negatywne;
 - (l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które w przypadku ich

wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą wywołać u ludzi raka lub zwiększyć częstotliwość jego występowania;

- (m) substancje i preparaty mutagenne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, mogą wywołać u ludzi dziedziczne zmiany genetyczne lub zwiększyć częstotliwość ich występowania;
- (n) substancje i preparaty toksyczne w odniesieniu do rozmnażania: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą wywołać lub zwiększyć częstotliwość występowania niedziedzicznych, ujemnych skutków dla potomstwa i/lub upośledzić funkcje rozrodcze samca lub samicy lub ich zdolność do rozrodu;
- (o) substancje lub preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które, jeśli dostaną się do środowiska, stanowią lub mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub wielu elementów środowiska.

Artykuł 3. Badanie i ocena właściwości substancji

1. Badania środków chemicznych przewidziane postanowieniami niniejszej dyrektywy należy zasadniczo przeprowadzać zgodnie z metodami podanymi w załączniku V. Właściwości fizyczno-chemiczne należy określać metodami podanymi w załączniku V.A, toksyczność - metodami podanymi w załączniku V.B, a ekotoksyczność - metodami podanymi w załączniku V.C.

Możliwe jest, że jednakże, w przypadku niektórych substancji umieszczonych na liście EINECS istnieją dane uzyskane za pomocą metod innych niż podane w załączniku V. Decyzje o tym, czy dane te są odpowiednie dla potrzeb związanych z klasyfikacją i oznakowaniem oraz czy istnieje potrzeba przeprowadzenia nowych badań zgodnie z załącznikiem V, należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku, przy uwzględnieniu, poza innymi czynnikami, potrzeby zmniejszenia do minimum badań na zwierzętach kręgowych.

Badania laboratoryjne należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej podanymi w dyrektywie 87/18/EWG oraz zgodnie z postanowieniami dyrektywy 86/609/EWG.

2. Rzeczywiste lub potencjalne zagrożenie dla człowieka i dla środowiska należy oceniać na podstawie przyjętych zasad, do kwietnia 1993 roku zgodnie z procedurą podaną w art. 29 ust. 4 pkt (b). Zasady te będą poddawane regularnemu przeglądowi i, tam gdzie będzie to potrzebne, zmieniane z zachowaniem tej samej procedury.

Artykuł 4. Klasyfikacja

1. Substancje należy klasyfikować na podstawie ich charakterystycznych właściwości zgodnie z kryteriami podanymi w art. 2 ust. 2. Zanieczyszczenia substancjami należy uwzględniać przy klasyfikacji, jeżeli ich stężenie(-a) przekracza wartości graniczne, o których mowa w pkt. 4 niniejszego artykułu i art. 3 dyrektywy 88/379/EWG.

2. Ogólne zasady klasyfikacji oraz oznakowania substancji i preparatów powinny być zgodne z kryteriami podanymi w załączniku VI¹ z wyjątkiem przypadków, kiedy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania.

3. Załącznik I² zawiera listę substancji sklasyfikowanych zgodnie z zasadami

¹ Patrz także OJ L 257, 16.9.1983 r., s. 1 (red. ang.).

² Patrz także następujące akty prawne nowelizujące dyrektywę w związku z postępem technicznym: OJ L 360, 30.12.1976 r., s. 1.

przedstawionymi w pkt. 1 i 2, wraz z ich jednolitą klasyfikacją i oznakowaniem. Decyzje o wprowadzaniu substancji do załącznika I wraz z jednolitą klasyfikacją i oznakowaniem należy podejmować zgodnie z procedurą podaną w art. 29.

4. Substancje niebezpieczne zamieszczone w załączniku I, tam gdzie to ma zastosowanie należy charakteryzować poprzez graniczne wartości ich stężenia lub poprzez jakikolwiek inny parametr umożliwiający dokonanie oceny zagrożenia dla zdrowia lub środowiska stwarzanego przez preparaty zawierające te substancje niebezpieczne lub przez substancje zawierające, jako zanieczyszczenia, inne substancje niebezpieczne.

Artykuł 5. Obowiązki państw członkowskich

1. Bez naruszenia postanowień art. 13 państwa członkowskie są zobowiązane do podjęcia wszelkich koniecznych działań w celu zapewnienia, że substancje nie będą mogły być wprowadzone na rynek w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one:

- notyfikowane kompetentnemu organowi władzy w co najmniej jednym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- opakowane i oznakowane zgodnie z postanowieniami art. 22 do 25 i z kryteriami podanymi w załączniku VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych do realizacji w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmiennie postanowienia.

Państwa członkowskie są ponadto zobowiązane do podejmowania wszelkich koniecznych działań, aby zapewnić przestrzeganie postanowień dotyczących kart charakterystyk bezpieczeństwa, jak podano w art. 27.

2. Działania, o których mowa w drugim akapicie ust. 1, powinny być stosowane tak długo, jak dana substancja będzie wymieniona na liście w załączniku I lub też dopóki nie zostanie podjęta decyzja o nieumieszczaniu jej na liście zgodnie z procedurą podaną w art. 29.

Artykuł 6. Obowiązek przeprowadzania badań

Producenci, dystrybutorzy i importerzy substancji niebezpiecznych, które umieszczono na liście EINECS, ale które nie zostały jeszcze wprowadzone na listę w załączniku I, są zobowiązani do przeprowadzenia badań w celu poznania właściwości tych substancji. Na podstawie tych danych powinni oni pakować i tymczasowo oznaczać substancje niebezpieczne zgodnie z zasadami podanymi w art. od 22 do 25 i z kryteriami zawartymi w załączniku VI.

Artykuł 7. Pełna notyfikacja

1. Bez naruszenia postanowień art. 1 ust. 2, art. 8 ust. 1, art. 13 i art. 16 ust.1, od każdego notyfikującego substancję wymagane jest przedłożenie kompetentnemu organowi władzy, o którym mowa w art. 16 ust. 1, państwa członkowskiego, w którym produkowana jest substancja lub też, w przypadku producenta znajdującego się poza Wspólnotą, państwa członkowskiego, w obrębie którego notyfikujący ma siedzibę, notyfikacji obejmującej:

- dokumentację techniczną przedstawiającą informacje konieczne do oceny możliwego do przewidzenia zagrożenia dla człowieka i środowiska bezpośredniego lub opóźnionego, które substancja może powodować oraz zawierającą wszelkie dostępne dane przydatne do tego celu; dokumentacja ta powinna zawierać, co najmniej wyniki badań, o których mowa w załączniku VII, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań i zastosowanych metod lub też odsyłaczami do pozycji bibliograficznych, w których są one opisane. Metody zamieszczania takich odsyłaczy zostaną określone przez państwa członkowskie;
- oświadczenia dotyczące niekorzystnego oddziaływania substancji w warunkach różnych możliwych do przewidzenia zastosowań,
- proponowaną klasyfikację i oznakowanie substancji zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- tylko w przypadku substancji niebezpiecznych - projekt karty charakterystyki bezpieczeństwa, jak przewidziano w art. 27,
- w przypadku producenta spoza obszaru Wspólnoty, notyfikujący, zgodnie z postanowieniami art. 2 ust. 1 pkt (d), drugi akapit, tam gdzie to uzasadnione, przekaże informację od producenta, że dla potrzeb związanych z przedkładaniem notyfikacji danej substancji jest on wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta;
- jeśli jest to uzasadnione, prośbę notyfikującego, z powołaniem się na odpowiednie argumenty, by notyfikacja została wyłączona z postanowień art. 15 ust. 2 na maksymalny okres, który w żadnym przypadku nie może przekroczyć okresu jednego roku od daty notyfikacji.

Oprócz informacji, o których mowa powyżej, notyfikujący może także przedstawić organowi władzy wstępną ocenę zagrożeń, której dokonał zgodnie z zasadami podanymi w art. 3 ust. 2.

2. Bez naruszenia postanowień art. 14, każdy notyfikujący substancję, która już została notyfikowana, powinien poinformować kompetentny organ władzy o tym:

- kiedy ilość substancji wprowadzanych na rynek osiągnie ilość 10 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona na rynek osiągnie 50 ton na producenta; w tym przypadku kompetentny organ władzy może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych badań/studiów podanych w załączniku VIII, poziom 1, w określonym przez siebie terminie;
- kiedy ilość substancji wprowadzanych na rynek osiągnie 100 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona na rynek osiągnie 500 ton na producenta; w tym przypadku kompetentny organ władzy może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych badań/studiów podanych w załączniku VIII, poziom 1, w określonym przez siebie terminie, chyba że notyfikujący poda przekonujący powód, dlaczego dane badanie/studium nie jest odpowiednie lub też jakie alternatywne badanie/studium byłoby zalecane,
- kiedy ilość substancji wprowadzanych na rynek osiągnie 1 000 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona na rynek osiągnie 5 000 ton na producenta; w tym przypadku kompetentny organ władzy może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych badań/studiów podanych w załączniku VIII, poziom 2, które mają

być przeprowadzone przez notyfikującego w określonym przez władzę terminie.

3. Kiedy zostaną przeprowadzone badania dodatkowe albo zgodnie z wymaganiami ust. 2 albo dobrowolnie, notyfikujący powinien dostarczyć wyniki tych badań kompetentnemu organowi władzy.

Artykuł 8

Zmniejszone wymagania w odniesieniu do substancji wprowadzanych na rynek w ilościach mniejszych niż jedna tona na rok na producenta

1. Bez naruszenia postanowień art. 1 ust. 2, art. 13 ust. 1 i art. 16 ust. 1, każdy notyfikujący zamierzający wprowadzić substancję na rynek Wspólnoty w ilościach mniejszych niż jedna tona na rok na producenta, powinien przedłożyć kompetentnemu organowi władzy, o którym mowa w art. 16 ust. 1 państwa członkowskiego, w którym produkowana jest ta substancja lub, w przypadku producenta spoza Wspólnoty, państwa członkowskiego, w obrębie którego notyfikujący ma swoją siedzibę, notyfikacji obejmującej:

- dokumentację techniczną przedstawiającą informacje konieczne do oceny przewidywanego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska, natychmiastowego lub późniejszego, które substancja może powodować oraz zawierającą co najmniej informacje i wyniki doświadczeń, o których mowa w załączniku VII.B, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań oraz zastosowanych metod lub spisem pozycji bibliograficznych, w których są one opisane, jeśli zażąda tego państwo członkowskie dokonujące notyfikacji,
- wszystkie inne informacje, o których mowa w art. 7 ust. 1.

2. Jeśli ilości, które mogą być wprowadzone na rynek, wynoszą mniej niż 100 kg na rok na producenta, notyfikujący może, bez naruszenia postanowień art. 16 ust. 1, ograniczyć informacje w dokumentacji technicznej notyfikacji, o której mowa powyżej, do notyfikacji określonej w załączniku VII.C.

3. W przypadku notyfikującego, który przedłożył skróconą dokumentację notyfikacji zgodnie z ust. 2, powinien on, zanim ilość substancji wprowadzanej na rynek osiągnie 100 kg na rok na producenta lub całkowita ilość wprowadzona na rynek osiągnie 500 kg na producenta, przedstawić kompetentnemu organowi władzy dodatkowe informacje konieczne do uzupełnienia dokumentacji technicznej do poziomu podanego w załączniku VII.B.

4. Podobnie notyfikujący, który przedłożył skróconą dokumentację notyfikacji zgodnie z ust. 1, powinien przedstawić, zanim ilość substancji wprowadzanej na rynek osiągnie 1 tonę na rok na producenta lub całkowita ilość wprowadzona na rynek osiągnie 5 ton na producenta, pełną notyfikację zgodnie z wymaganiami art. 7.

5. Substancje notyfikowane zgodnie z ust. 1 i 2 muszą być pakowane i tymczasowo oznakowane zgodnie z zasadami podanymi w art. od 22 do 25 oraz kryteriami podanymi w załączniku VI, jeżeli można oczekiwać, że notyfikujący, jest świadomy ich niebezpiecznych właściwości. Tam, gdzie nie jest jeszcze możliwe oznakowanie ich zgodnie z zasadami podanymi w art. 23, na etykiecie, oprócz informacji wynikających z badań już przeprowadzonych, powinno znajdować się ostrzeżenie: "Ostrożnie - substancja jeszcze nie w pełni przebadana".

Artykuł 9. Substancje już notyfikowane (reguła 10 lat)

Notyfikujący nie musi dostarczać informacji wymaganych na mocy art. 7 i 8 dla dokumentacji technicznych omówionych w załącznikach VII.A, VII.B, VII.C i VII.D, z wyjątkiem pkt. 1 i 2, art. 7 i

8, jeśli dane zostały przedłożone po raz pierwszy co najmniej 10 lat wcześniej.

Artykuł 10. Wprowadzanie notyfikowanych substancji na rynek

1. Substancje notyfikowane na mocy postanowień art. 7, jeśli kompetentny organ władzy nie wyrazi sprzeciwu, mogą być wprowadzane na rynek nie wcześniej niż 60 dni po otrzymaniu przez kompetentny organ władzy dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Jeśli kompetentny organ władzy stwierdzi, że przedłożona dokumentacja nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą i poinformuje o tym notyfikującego, jak przewidziano w art. 16 ust. 2, substancje mogą być wprowadzane na rynek dopiero 60 dni po otrzymaniu przez kompetentny organ władzy informacji koniecznych do doprowadzenia do zgodności notyfikacji z niniejszą dyrektywą.

2. Substancje notyfikowane na mocy postanowień art. 8 ust. 1 i 2, jeśli kompetentny organ władzy nie wyrazi sprzeciwu, mogą być wprowadzane na rynek nie wcześniej niż 30 dni po otrzymaniu przez kompetentny organ władzy dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Jeśli kompetentny organ władzy stwierdzi, że przedłożona dokumentacja nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą i poinformuje o tym notyfikującego, jak przewidziano w art. 16 ust. 3, substancje mogą być wprowadzane na rynek dopiero 30 dni po otrzymaniu przez kompetentny organ władzy informacji koniecznych do doprowadzenia do zgodności notyfikacji z niniejszą dyrektywą. Jeśli notyfikujący otrzyma zgodnie z postanowieniami art. 16 ust. 3 powiadomienie, że dokumentację przyjęto, substancje mogą być wprowadzane na rynek nie wcześniej niż 15 dni po przyjęciu dokumentacji przez kompetentny organ władzy.

Artykuł 11. Substancje produkowane poza Wspólnotą

Jeśli w przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą, substancja wytwarzana przez tego samego producenta jest notyfikowana kilkakrotnie, wielkość łącznej masy wprowadzanej na rynek Wspólnoty w ciągu roku będzie określana przez Komisję i krajowe organy władzy na podstawie informacji przedłożonych na mocy postanowień art. 7 ust. 1, art. 8, ust. 1 i art. 14. Obowiązkiem przeprowadzania uzupełniających badań, zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 2, będą obarczeni zbiorowo wszyscy notyfikujący.

Artykuł 12. Polimery

W przypadku polimerów konkretne postanowienia dotyczące dokumentacji technicznych, jakie mają być zawarte w notyfikacjach, o których mowa w art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, zostaną podane w załączniku VII, jako załącznik VII.D, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 4 pkt (b).

Artykuł 13. Wyłączenia

1. Postanowienia art. 7, 8, 14 i 15: nie obejmują następujących substancji:
 - substancji umieszczonych na liście EINECS,
 - dodatków i substancji do wyłącznego stosowania w paszach dla zwierząt, objętych dyrektywami 70/524/EWG i 82/471/EWG¹,
 - substancji do wyłącznego stosowania w produktach żywnościowych, objętych dyrektywą

¹ OJ L 213, 21.7.1982 r., s. 8.

89/107/EWG¹, oraz substancji używanych wyłącznie jako dodatki smakowe w produktach żywnościowych i objętych dyrektywą 88/388/EWG,

- składników aktywnych używanych wyłącznie w produktach medycznych, o których mowa w art. 1 ust. 2 pkt (a); nie dotyczy to chemicznych produktów pośrednich,
 - substancji do wyłącznego stosowania w innych grupach produktów, dla których są ustalone procedury notyfikacji lub zatwierdzania we Wspólnocie, a zawarte w nich wymagania dotyczące przedstawiania danych są równoważne do wymagań podanych w niniejszej dyrektywie; Komisja, zgodnie z procedurą podaną w art. 29 ust. 4 pkt (a), ustali listę takich aktów prawnych Wspólnoty nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy; lista ta będzie poddawana określonym analizom i, jeśli to konieczne, zmieniana zgodnie z wymienioną procedurą.
2. Substancje wymienione poniżej należy uważać za notyfikowane w rozumieniu niniejszej dyrektywy, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- polimery, z wyjątkiem tych, które zawierają łącznie 2% lub więcej dowolnej substancji nie znajdującej się na liście EINECS,
 - substancje wprowadzane na rynek w ilościach mniejszych niż 10 kg na rok na producenta, jeśli producent/importer spełnia wszystkie warunki nałożone przez państwa członkowskie, w których dana substancja jest wprowadzana na rynek; warunki te nie mogą wykraczać poza wymagania przewidziane w załączniku VII.C, ust. 1 i 2,
 - substancje wprowadzane na rynek w ograniczonych ilościach, w żadnym przypadku nie przekraczających 100 kg na producenta na rok oraz przeznaczonych wyłącznie do prac badawczych i rozwojowych prowadzonych w warunkach kontrolowanych.

Każdy producent lub importer korzystający z tych wyłączeń musi prowadzić rejestry obejmujące dane identyfikujące substancje, dane o oznakowaniu i ilości oraz listę klientów; informacje te powinny być udostępniane na żądanie kompetentnym organom każdego państwa członkowskiego, w którym ma miejsce produkcja, import lub prowadzone są prace badawczo-rozwojowe,

- substancje wprowadzane na rynek do stosowania w pracach badawczych i rozwojowych ukierunkowanych na doskonalenie technologii, przy ograniczonej liczbie zarejestrowanych klientów, w ilościach, które są ograniczone do ilości potrzebnych do prowadzenia prac badawczych i rozwojowych ukierunkowanych na doskonalenie technologii. Substancje te mogą być wyłączone z obowiązku notyfikowania na jeden rok, pod warunkiem, że wytwórca lub importer przekaże do wiadomości kompetentnych organów władzy każdego państwa członkowskiego, w którym odbywa się produkcja, import lub prowadzone są prace badawczo-rozwojowe dotyczące doskonalenia technologii dane identyfikujące substancje, dane o oznakowaniu, ilości wraz z uzasadnieniem tych ilości oraz listę klientów i program badawczo-rozwojowy oraz będzie przestrzegał wszelkich warunków nałożonych przez organy władzy tych państw członkowskich na takie prace badawcze i rozwojowe. Warunki nałożone przez państwa członkowskie nie mogą przekraczać wymagań przewidzianych w art. 8. Po upływie jednego roku substancje te będą podlegać normalnej notyfikacji. Wytwórca lub importer powinien także udzielić zapewnienia, że substancją lub preparatem, w którym jest zawarta ta substancja, będą posługiwali się tylko pracownicy klienta w kontrolowanych warunkach i że nie będzie ona udostępniona ludności ani w postaci czystej, ani w preparacie. Ponadto, jeśli kompetentny organ władzy

¹ OJ L 40, 11.2.1989 r., s. 27.

uzna, że możliwe jest zaistnienie zagrożenia dla człowieka i dla środowiska, którego nie można zaakceptować, może rozszerzyć ograniczenie, o którym mowa powyżej, na wszystkie produkty, które zawierają te substancje wyprodukowane w czasie prac badawczych i rozwojowych związanych z doskonaleniem technologii.

Jednoroczny okres wyłączenia, o którym mowa powyżej może w wyjątkowych wypadkach być przedłużony na następny rok, jeśli notyfikujący potrafi wykazać, w sposób zadowalający kompetentne organy władzy, że takie przedłużenie jest uzasadnione.

3. Substancje, o których mowa w ust. 2, jeśli można spodziewać się, że notyfikujący, jest świadomy ich niebezpiecznych właściwości, muszą być pakowane i tymczasowo oznakowane przez producenta lub jego przedstawiciela zgodnie z zasadami podanymi w art. od 22 do 25 oraz kryteriami podanymi w załączniku VI.

Jeśli oznakowanie substancji zgodnie z zasadami podanymi w art. 23, nie jest możliwe ze względu na to, że nie są dostępne wyniki wszystkich badań przewidzianych w załączniku VII, na etykiecie, oprócz informacji wynikających z badań już przeprowadzonych, powinno znajdować się ostrzeżenie: "Ostrożnie - substancja jeszcze nie w pełni przebadana".

4. Jeśli substancja, o której mowa w ust. 2, oznakowana zgodnie z zasadami podanymi w art. 23, jest silnie toksyczna, toksyczna, rakotwórcza, toksyczna w odniesieniu do funkcji rozrodczych lub mutagenna, producent lub importer takiej substancji musi przekazać kompetentnemu organowi władzy wszystkie właściwe informacje wymienione w załączniku VII.A, rozdział 2.3, 2.4 i 2.5. Ponadto, powinien podać dane, jeśli są one dostępne, dotyczące toksyczności ostrej.

Artykuł 14. Informacje przedstawiane po notyfikacji

1. Każdy notyfikujący substancję już notyfikowaną zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 jest odpowiedzialny za informowanie na piśmie z własnej inicjatywy kompetentny organ władzy, któremu przedstawiono początkową notyfikację, o:

- zmianach rocznej lub całkowitej ilości substancji wprowadzanej przez niego na rynek Wspólnoty lub, w przypadku substancji wytwarzanej poza Wspólnotą, dla której notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel - przez niego i/lub innych,
- nowych danych o działaniu substancji na człowieka i/lub środowisko, gdy istnieją uzasadnione przesłanki, że jest świadomy ich istnienia,
- nowych zastosowaniach, w związku z którymi substancja jest wprowadzana na rynek, gdy istnieją uzasadnione przesłanki, że jest świadomy ich istnienia,
- wszelkich zmianach właściwości substancji, o których mowa w załącznikach VII.A, B lub C pkt 1.3.
- wszelkich zmianach jego statusu (producent lub importer).

2. Od każdego importera substancji wytworzonej przez producenta mającego siedzibę poza Wspólnotą, który importuje substancję w ramach notyfikacji uprzednio przedłożonej przez jedyne przedstawiciela zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt (d), wymaga się zapewnienia, że jedyny przedstawiciel dysponuje aktualnymi informacjami dotyczącymi ilości substancji wprowadzonej przez niego na rynek Wspólnoty.

Artykuł 15. Ponowna notyfikacja tej samej substancji i unikanie powtarzania badań na zwierzętach kręgowych

1. W przypadku substancji, która już została notyfikowana zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1, kompetentny organ władzy może się zgodzić, aby kolejny notyfikujący substancję, wywiązując się z postanowień pkt. 3, 4 i 5 załączników VII.A i B oraz pkt. 3 i 4 załącznika VIII.C, mógł powołać się na wyniki badań/studiów przeprowadzanych przez pierwszego notyfikującego, jeśli kolejny notyfikujący może dostarczyć dowody, że substancja notyfikowana ponownie jest taką samą substancją, która była notyfikowana poprzednio, uwzględniając także stopień czystości i charakter zanieczyszczeń. Pierwszy notyfikujący musi udzielić na piśmie pozwolenia na powołanie się na wyniki badań/studiów, które on przekazał, zanim zostanie dokonane takie powołanie.

2. Przed przeprowadzeniem badań na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania danych, jakie są potrzebne do przedłożenia notyfikacji zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 oraz bez naruszenia postanowień ust. 1, notyfikujący powinni zwrócić się do kompetentnych organów władzy państw członkowskich, w których zamierzają później przedstawić notyfikację, z prośbą o informacje:

- (a) czy dana substancja, którą zamierzają notyfikować, została już notyfikowana czy też nie,
- (b) o nazwie i adresie pierwszego notyfikującego.

Ta prośba powinna być poparta dowodami, że zwracający się o informację ma zamiar wprowadzić substancję na rynek w podanych przez niego ilościach.

W przypadku gdy:

- (a) kompetentny organ władzy otrzymujący prośbę o informacje nie ma wątpliwości, że zwracający się z tą prośbą zamierza wprowadzić na rynek odnośną substancję w podanych ilościach
oraz
- (b) substancja została wcześniej notyfikowana
oraz
- (c) pierwszy notyfikujący nie zwrócił się o czasowe wyłączenie z postanowień niniejszego artykułu i nie otrzymał takiego zwolnienia,

kompetentny organ władzy powinien przekazać zwracającemu się o informację nazwę i adres pierwszego notyfikującego oraz poinformować pierwszego notyfikującego o nazwie i adresie kolejnego notyfikującego.

Pierwszy notyfikujący i kolejny notyfikujący powinni podejmować wszelkie konieczne, racjonalne działania, aby osiągnąć porozumienie w sprawie dzielenia się informacjami, pozwalające uniknąć powtarzania badań na zwierzętach kręgowych.

3. Notyfikujący tę samą substancję, którzy zgodnie z postanowieniami ust. 1 i 2 postanowili dzielić się informacjami podanymi w załączniku VII, powinni podjąć także wszystkie konieczne działania, aby osiągnąć porozumienie w sprawie dzielenia się informacjami uzyskanymi w wyniku badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych, przedłożonymi zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 2.

4. Jeśli, pomimo postanowień ust. 2 i 3, pierwszy notyfikujący i kolejny notyfikujący tę samą substancję nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie dzielenia się danymi, państwa członkowskie mogą podjąć działania na szczeblu krajowym, zobowiązujące pierwszych notyfikujących i kolejnych notyfikujących znajdujących się na ich terytorium, do dzielenia się

danymi, mając na uwadze unikanie powtarzania badań na zwierzętach kręgowych, oraz ustalić procedury wykorzystania informacji, w tym wprowadzić przepisy i tymczasowe wyłączenie, o którym mowa w końcowym fragmencie art. 7 ust. 1 i racjonalnie zabezpieczyć interesy obu stron.

Artykuł 16. Prawa i obowiązki organów władzy

1. Państwa członkowskie wyznaczają kompetentny organ lub organy władzy odpowiedzialne za otrzymywanie informacji, o których mowa w art. od 7 do 14 oraz badanie ich zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Ponadto, jeśli można uzasadnić, że jest to konieczne do oceny zagrożenia, jakie może być spowodowane przez substancję, kompetentne organy władzy mogą zwrócić się o dalsze informacje, weryfikację badań i/lub przeprowadzenie badań potwierdzających, dotyczące substancji lub produktów ich przekształcania, które im notyfikowano lub o których otrzymały informację na mocy niniejszej dyrektywy; może to obejmować także zwrócenie się o wszelkie informacje, o których mowa w załączniku VIII, wcześniej, niż przewidziano w art. 7 ust. 2.

Kompetentne organy władzy mogą dodatkowo:

- dokonać takiego pobrania próbek, jakie jest konieczne do dokonania kontroli,
- zażądać od notyfikującego dostarczenia takich ilości notyfikowanych substancji, jakie uważają za konieczne do przeprowadzenia badań weryfikacyjnych,
- podjąć odpowiednie działania związane z bezpiecznym wykorzystywaniem substancji w trakcie wprowadzania w życie postanowień Wspólnoty.

W przypadku substancji notyfikowanych zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1 i 2, kompetentny organ władzy, który otrzymał notyfikację, jest zobowiązany przeprowadzić ocenę zagrożeń zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w art. 3 ust. 2. Ocena powinna obejmować zalecany wybór najbardziej odpowiedniej metody badania substancji, a także, tam gdzie ma to uzasadnienie, zalecane działania mające na celu zmniejszenie zagrożenia dla człowieka i dla środowiska, związane z obrotem daną substancją. Ocena ta powinna być okresowo uaktualniana w świetle dodatkowych informacji, wymaganych na mocy niniejszego artykułu lub art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 3 i art. 14 ust. 1.

2. W przypadku notyfikacji przedkładanych zgodnie z art. 7, w ciągu 60 dni następujących po przyjęciu notyfikacji, organ władzy powinien poinformować notyfikującego na piśmie, czy notyfikacja, jako zgodna z niniejszą dyrektywą, została czy też nie została przyjęta.

Jeśli dokumentacja zostaje przyjęta, organ władzy powinien jednocześnie poinformować notyfikującego o oficjalnym numerze, który został nadany notyfikacji. Jeśli dokumentacja nie zostaje przyjęta, organ władzy powinien poinformować notyfikującego, jakie informacje należy jeszcze dostarczyć, aby doprowadzić dokumentację do zgodności z niniejszą dyrektywą.

3. W przypadku notyfikacji przedkładanych zgodnie z postanowieniami art. 8, kompetentny organ władzy powinien zdecydować, w ciągu 30 dni od otrzymania notyfikacji, czy notyfikacja jest zgodna z niniejszą dyrektywą oraz jeżeli notyfikacja zostanie uznana za niezgodną z niniejszą dyrektywą, poinformować notyfikującego, jakie informacje należy jeszcze dostarczyć, aby doprowadzić do zgodności dokumentacji z niniejszą dyrektywą. Jeśli dokumentacja zostaje przyjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą, organ władzy w tym samym czasie powinien poinformować notyfikującego o oficjalnym numerze, który został nadany notyfikacji.

4. Jeśli, w przypadku substancji wytwarzanych poza Wspólnotą, substancja produkowana przez jednego producenta jest notyfikowana kilkakrotnie, kompetentne organy władzy i Komisja są

odpowiedzialne za ustalenie rocznej i łącznej masy wprowadzanej na rynek Wspólnoty. Jeśli zostaną osiągnięte wartości graniczne masy wymienione w art. 7 ust. 2, kompetentny organ władzy odpowiedzialny za przyjmowanie notyfikacji, powinien skontaktować się z każdym notyfikującym, informując o tożsamości innych notyfikujących i zwracając uwagę na ich zbiorową odpowiedzialność, jak przedstawiono w art. 11.

5. Procedura podana w art. 28 powinna być przestrzegana przy potwierdzaniu lub wprowadzaniu zmian do projektów klasyfikacji i pakowania.

6. Bez naruszenia postanowień art. 19 ust. 1, państwa członkowskie i Komisja są odpowiedzialne za zachowanie poufności wszelkich informacji dotyczących komercyjnego wykorzystania lub produkcji.

Artykuł 17. Zaangażowanie Komisji w procedurę notyfikacji

Kiedy państwo członkowskie otrzyma dokumentację notyfikacji, o której mowa w art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1 lub informacje o badaniach uzupełniających przeprowadzonych zgodnie z art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 3 lub informacje przedłożone po notyfikacji zgodnie z art. 14, jak najszybciej przesyła Komisji kopię dokumentacji lub dalszych informacji lub też ich streszczenie.

W przypadku dalszych informacji, o których mowa w art. 16 ust.1, kompetentny organ władzy powiadamia Komisję o przeprowadzonych badaniach oraz przyczynach ich wyboru, wynikach oraz, jeśli to ma uzasadnienie, ocenie wyników. W przypadku informacji otrzymanych zgodnie z art. 13 ust. 2 kompetentny organ władzy przekazuje Komisji takie elementy, które są przedmiotem wspólnego zainteresowania Komisji i innych kompetentnych organów władzy.

Ocena zagrożeń, o której mowa w art. 16 ust. 1 lub skrót tej oceny, są przekazywane Komisji jak najszybciej, po jej dokonaniu.

Artykuł 18. Obowiązki Komisji

1. Po przyjęciu dokumentacji i informacji, o których mowa w art. 17, Komisja przekazuje kopie państwom członkowskim. Komisja może ponadto przekazać wszelkie inne informacje, które zebrała zgodnie z niniejszą dyrektywą, jeśli uzna to za stosowne.

2. Kompetentny organ władzy każdego państwa członkowskiego może przeprowadzić konsultacje bezpośrednio z kompetentnym organem władzy, który otrzymał pierwszą notyfikację lub z Komisją, na temat danych zawartych w dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy lub oceny zagrożeń, o której mowa w art. 16 ust. 1; może także zasugerować, że przydatne byłyby dalsze badania lub informacje lub też zmiana oceny zagrożenia. Jeśli kompetentny organ władzy, który otrzymał pierwotną notyfikację, nie uwzględni sugestii innych organów władzy dotyczących dalszych informacji, badań potwierdzających lub zmian w programach badań przewidzianych w załączniku VIII lub oceny zagrożenia, powinien on podać przyczyny swego postępowania innym zainteresowanym organom władzy. Jeśli zainteresowanym organom władzy nie uda się osiągnąć porozumienia i jeśli którykolwiek z organów władzy udowodni, że dodatkowe informacje, badania potwierdzające lub zmiany programów badań lub oceny są jednak niezbędne do ochrony człowieka i środowiska, może poprosić Komisję o podjęcie decyzji zgodnie z procedurą podaną w art. 29 ust. 4 pkt (b).

Artykuł 19. Poufność danych

1. Jeśli notyfikujący uzna, że istnieje problem poufności, może wskazać te informacje przedłożone zgodnie z postanowieniami art. 7, 8 i 14, które uważa za tajemnicę handlową i których ujawnienie mogłoby przynieść szkody w jego działalności przemysłowej lub handlowej, i

które, w związku z tym, chce utrzymać w tajemnicy przed wszystkimi innymi osobami z wyjątkiem kompetentnych organów władzy i Komisji. W takich przypadkach należy podać pełne uzasadnienie.

Odnosnie informacji przedkładanych zgodnie z art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, 2 i 3, tajemnica przemysłowa i handlowa nie dotyczy:

- (a) nazwy handlowej substancji,
- (b) nazwy producenta i notyfikującego,
- (c) fizyczno-chemicznych właściwości substancji, o których mowa w części 3 załączników VII.A, VII.B i VII.C,
- (d) możliwych metod unieszkodliwiania substancji,
- (e) podsumowujących wyników badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych,
- (f) stopnia czystości substancji oraz identyfikacji zanieczyszczeń i/lub dodatków, co do których wiadomo, że są niebezpieczne w rozumieniu art. 2 ust. 2, jeśli to istotne przy klasyfikacji i oznakowaniu, potrzebnym do umieszczenia substancji w załączniku I;
- (g) zalecanych metod i środków ostrożności, o których mowa w załączniku VII, część 2.3 oraz działań w przypadku nadzwyczajnych zagrożeń, o których mowa w załączniku VII, część 2.4 i 2.5;
- (h) informacji zawartych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa,
- (i) metod analitycznych umożliwiających wykrycie substancji niebezpiecznych, gdyby zostały one odprowadzone do środowiska oraz określenie bezpośredniego narażenia ludzi, w przypadku substancji umieszczonych w załączniku I.

Jeśli notyfikujący, producent lub importer ujawni później informacje uznane wcześniej za poufne, ma obowiązek poinformować o tym kompetentny organ władzy.

2. Organ władzy otrzymujący notyfikację/informacje decyduje na własną odpowiedzialność, które informacje mogą być objęte tajemnicą przemysłową i handlową w rozumieniu ust. 1.

Informacje traktowane jako poufne przez organ władzy otrzymujący od notyfikującego dokumentację notyfikacji muszą być traktowane również przez inne kompetentne organy władzy lub Komisję jako poufne.

3. W przypadku substancji umieszczonych na liście, o której mowa w art. 21 ust. 1 i nie zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, może być podana ich nazwa handlowa, jeżeli zażąda tego kompetentny organ władzy, któremu przedłożono notyfikację. Zwykle substancje takie mogą figurować na liście w postaci ich nazw handlowych nie dłużej niż trzy lata. Jeśli jednakże kompetentny organ władzy, któremu przedłożono dokumentację uzna, że samo opublikowanie chemicznej nazwy w nomenklaturze IUPAC mogłoby ujawnić informacje dotyczące komercyjnego wykorzystania lub produkcji, substancja może pozostać na liście jedynie pod jej nazwą handlową tak długo, jak kompetentny organ władzy uzna to za potrzebne.

Na żądanie kompetentnego organu władzy otrzymującego notyfikację, substancje niebezpieczne mogą pozostać na liście w postaci jedynie ich nazw handlowych do czasu, kiedy zostaną one wprowadzone do załącznika I.

4. Informacje przedstawione Komisji lub państwu członkowskiemu jako poufne powinny być objęte poufnością.

We wszystkich przypadkach takie informacje:

- mogą być przedstawione tylko tym organom władzy, których kompetencje są podane w art. 16 ust. 1;
- mogą jednak być ujawniane osobom bezpośrednio zaangażowanym w postępowanie administracyjne lub prawne, włączając w to sankcje, podejmowane w związku z kontrolowaniem substancji wprowadzanych na rynek i osobom, które mają uczestniczyć w tym postępowaniu.

Artykuł 20. Wymiana dokumentacji podsumowującej

1. Dane przedstawione zgodnie z art. 17 i 18 mogą być przekazywane Komisji i państwom członkowskim w postaci streszczenia.

W takich przypadkach oraz w kontekście art. 18 ust. 2, kompetentne organy władzy państwa członkowskiego i Komisja powinny mieć za każdym razem możliwość wglądu w dokumentację notyfikacji oraz dodatkowe informacje.

2. Dla potrzeb wymiany informacji, o której mowa w art. 17 i art. 18 ust. 1, Komisja opracuje jednolitą formę. Forma ta zostanie przyjęta z zastosowaniem procedury podanej w art. 29.

Artykuł 21. Listy istniejących i nowych substancji

1. Komisja będzie prowadzić listę wszystkich substancji notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy. Lista ta zostanie opracowana zgodnie z postanowieniami decyzji Komisji 85/71/EWG¹.

2. Komisja będzie nadawać numery EWG każdej substancji umieszczonej na liście EINECS oraz na liście, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 22. Pakowanie

1. Państwa członkowskie podejmą wszystkie konieczne działania, aby zapewnić, że substancje niebezpieczne nie zostaną wprowadzone na rynek, jeśli ich opakowanie nie spełnia następujących wymogów:

- (a) opakowanie powinno być tak zaprojektowane i wykonane, aby jego zawartość nie mogła wydostać się; ten warunek nie odnosi się do przypadków, gdzie konieczne jest stosowanie specjalnych urządzeń do zachowania bezpieczeństwa;
- (b) materiały, z których wykonane są opakowania oraz zamknięcia, nie mogą być podatne na szkodliwe działanie zawartości ani też nie mogą tworzyć niebezpiecznych związków z zawartością;
- (c) opakowanie i zamknięcie muszą być jednakowo mocne i trwałe, aby można było mieć pewność, że nie zostaną zdeformowane oraz w sposób bezpieczny zniosą normalne obciążenia i napięcia związane z transportem;
- (d) pojemniki wyposażone w urządzenia zamykające wielokrotnego użycia powinny być tak zaprojektowane, aby opakowanie mogło być zamykane ponownie bez powodowania nieszczelności;
- (e) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i oznakowane "silnie toksyczne" "toksyczne" lub "żrące",

¹ OJ L 30, 2.2.1985 r., s. 33.

zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć **zamknięcie, którego dzieci nie są w stanie otworzyć**, a ostrzeżenie musi być wyczuwalne dotykiem;

- (f) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i oznakowane "szkodliwe", "nadzwyczaj łatwo palne" lub "wysoce łatwo palne", zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

2. Państwa członkowskie mogą także zalecić, aby opakowania były pieczętowane w taki sposób, aby pierwsze otwarcie powodowało nieodwracalne uszkodzenie pieczęci.

3. Kategorie tych substancji, których opakowanie musi być wyposażone w elementy wymienione w ust. 1 pkt (e) i (f) należy zmienić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

4. Warunki techniczne dotyczące elementów wymienionych w ust. 1 pkt (e) i (f) należy zmieniać zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 pkt (a) i umieszczać je w częściach A i B załącznika IX do niniejszej dyrektywy.¹

Artykuł 23. Oznakowania

1. Państwa członkowskie podejmą wszystkie konieczne działania, aby zapewnić, że substancje niebezpieczne nie zostaną wprowadzone na rynek, jeśli ich oznakowanie nie spełnia poniższych wymagań.

2. Na każdym opakowaniu należy jasno i w trwały sposób podać:

- (a) nazwę substancji, która powinna być jedną z podanych w załączniku I; jeśli substancja nie jest jeszcze umieszczona w załączniku I, należy podać jej nazwę zgodną z nomenklaturą o międzynarodowym uznaniu;
- (b) nazwę i pełny adres, w tym numer telefonu osoby ustanowionej we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie substancji na rynek, niezależnie od tego, czy jest to producent, importer czy dystrybutor;
- (c) symbole oznaczające niebezpieczeństwo, jeśli zostały ustalone, oraz wskazania niebezpieczeństwa związanego z użyciem tych substancji; symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka muszą być zgodne z podanymi w załączniku II²; symbol ma być drukowany czarnym kolorem na pomarańczowożółtym tle; symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka, ustalone dla każdej substancji, muszą być zgodne z podanymi w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka należy ustalać zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VI.

Jeśli danej substancji przypisany jest więcej niż jeden symbol niebezpieczeństwa:

- obowiązek umieszczenia symbolu "T" uchyła obowiązek umieszczenia symboli "X" i

¹ Patrz załącznik do dyrektywy 67/548/EWG; tom 3 *Chemikalia, zagrożenia przemysłowe i biotechnologie*, s.108 (red. pol.).

² Ze zmianami wynikającymi z dostosowania do postępu technicznego, zawartymi w następujących aktach prawnych:
OJ L 257, 16.9.1983 r., s. 1.
OJ L 247, 1.9.1986 r., s. 1.

- "C", jeśli ustalenia w załączniku I nie stanowią inaczej,
- obowiązek umieszczenia symbolu "C" uchyla obowiązek umieszczenia symbolu "X",
 - obowiązek umieszczenia symbolu "E" uchyla obowiązek umieszczenia symboli "F" i "O";
- (d) standardowe oznaczenia (oznaczenia "R") wskazujące na szczególne zagrożenia związane ze stosowaniem substancji; tekst tych oznaczeń "R" musi być zgodny z podanym w załączniku III; oznaczenia "R", ustalone dla każdej substancji muszą być takie, jak podano w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I, oznaczenia "R" należy ustalać zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VI;
- (e) standardowe oznaczenia (oznaczenia "S") odnoszące się do bezpiecznego stosowania substancji; tekst oznaczeń "S" musi być zgodny z podanym w załączniku IV; oznaczenia "S", ustalone dla każdej substancji musi być takie, jak podano w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I, oznaczenia "S" należy ustalać zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VI;
- (f) numer EWG, jeśli został nadany; numer EWG należy wziąć z listy EINECS lub z listy, o której mowa w art. 21 ust. 1.

Ponadto etykieta substancji zamieszczonych w załączniku I, powinna zawierać słowa "etykieta EWG".

3. W przypadku substancji drażniących, wysoce łatwo palnych, łatwo palnych i utleniających, informacje o szczególnym zagrożeniu - oznaczenia "R" i zalecenia dotyczące bezpiecznego użycia - oznaczenia "S", nie muszą być zamieszczane, jeśli opakowanie nie zawiera więcej niż 125 ml. Zasadę tę stosuje się także w odniesieniu do takiej samej objętości szkodliwych substancji, które nie są powszechnie dostępne.

4. Wskazania takie, jak "nietoksyczny", "nieszkodliwy" lub inne podobne im nie mogą się znajdować na etykietach lub opakowaniach substancji będących przedmiotem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 24. Wprowadzanie w życie postanowień dotyczących oznakowania

1. W przypadku, gdy wymagane informacje omówione w art. 23 znajdują się na etykiecie, etykieta powinna być starannie przymocowana do co najmniej jednej powierzchni opakowania, w taki sposób, aby możliwe było odczytanie tych informacji w poziomie, gdy opakowanie znajduje się w prawidłowym położeniu. Wymiary etykiety powinny być następujące:

<i>Objętość opakowania</i>	<i>Wymiary (w mm)</i>
– nie przekraczająca 3 litrów	co najmniej 52 x 74
– większa od 3 litrów, ale nie przekraczająca 50 litrów	co najmniej 74 x 105
– większa od 50 litrów, ale nie przekraczająca 500 litrów	co najmniej 105 x

148

– większa od 500 litrów

co najmniej 148 x
210

Każdy z symboli powinien zajmować co najmniej jedną dziesiątą powierzchni etykiety, nie mniej jednak niż 1 cm². Cała powierzchnia etykiety powinna być przyklejona do opakowania bezpośrednio zawierającego substancję.

Etykiety o takich rozmiarach są przeznaczone wyłącznie do przedstawiania informacji wymaganych przez niniejszą dyrektywę oraz niezbędnych dodatkowych wskazań dotyczących zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa stosowania.

2. Etykieta nie jest wymagana, jeżeli wskazania są podane i wyraźnie widoczne na samym opakowaniu, jak określono w ust. 1.

3. Kolor i wygląd etykiety lub, w przypadku ust. 2, opakowania powinny być takie, aby symbol niebezpieczeństwa i jego tło wyraźnie się różniły.

4. Informacje na etykiecie wymagane na mocy art. 23 powinny odróżniać się od tła i mieć taką wielkość i odstęp między wierszami, aby można je było łatwo przeczytać.

Szczegółowe postanowienia dotyczące wyglądu i wymiarów tych informacji podano w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 4 pkt (b).

5. Państwa członkowskie mogą uzależnić wprowadzenie substancji niebezpiecznych na rynek na swoim terytorium, od podania oznakowania w urzędowym języku lub językach danego kraju.

6. W rozumieniu niniejszej dyrektywy, wymagania dotyczące oznakowania uznaje się za spełnione:

(a) w przypadku gdy opakowanie zewnętrzne, zawierające jedno lub więcej opakowań wewnętrznych, jest oznakowane zgodnie z międzynarodowymi przepisami o transporcie substancji niebezpiecznych, a opakowanie lub opakowania wewnętrzne - zgodnie z niniejszą dyrektywą;

(b) w przypadku pojedynczego opakowania:

– jeśli takie opakowanie jest oznakowane zgodnie z międzynarodowymi przepisami o transporcie substancji niebezpiecznych i zgodnie z postanowieniami art. 23 ust. 2 pkt. (a), (b), (d), (e) i (f)

oraz

– jeśli tam, gdzie ma to uzasadnienie poszczególne rodzaje opakowań, takie jak przenośne butle gazowe, są oznakowane zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami, o których mowa w załączniku VI.

Jeśli niebezpieczne substancje pozostają na terytorium państwa członkowskiego, można zezwolić na oznakowanie ich zgodnie z krajowymi, a nie międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych.

Artykuł 25. Wyłączenia z wymagań dotyczących oznakowania i opakowania

1. Postanowień artykułów 22, 23 i 24 nie stosuje się do amunicji i materiałów wybuchowych wprowadzanych na rynek w celach użytkowych (nie militarnych), z zastosowaniem eksplozji lub

efektu pirotechnicznego.

Żadnych postanowień wyżej wymienionych artykułów nie stosuje się do butanu, propanu oraz gazu ziemnego w postaci ciekłej, do dnia 30 kwietnia 1997 roku.

2. Państwa członkowskie mogą ponadto:

- (a) zezwolić na oznakowanie zgodne z wymaganiami art. 23 na opakowaniach zbyt małych lub z innych względów nie nadających się do oznakowania zgodnie z art. 24 ust. 1 i 2, w inny właściwy sposób;
- (b) uchylając art. 23 i 24, zezwolić na opakowanie substancji niebezpiecznych, które nie są wybuchowe, silnie toksyczne lub toksyczne, bez oznakowania lub z innym oznakowaniem, jeśli ilości substancji są tak małe, że nie ma powodu do obaw, aby ludzie stykający się z nimi byli narażeni na niebezpieczeństwo;
- (c) zezwolić, jeśli opakowania są zbyt małe, by można było zastosować oznakowanie zgodnie z wymaganiami art. 23 i 24 i nie ma powodu do obaw, aby ludzie stykający się z nimi byli narażeni na niebezpieczeństwo, aby na opakowaniu substancji wybuchowych, silnie toksycznych, lub toksycznych substancji, umieścić inne oznakowanie.

Niniejsza derogacja nie pozwala na użycie symboli, wskazań niebezpieczeństwa, oznakowania ryzyka (oznaczenia "R") lub bezpieczeństwa (oznaczenia "S") innych, niż podane w niniejszej dyrektywie.

3. Jeśli państwo członkowskie wykorzysta możliwości przewidziane w ust. 2, musi niezwłocznie poinformować o tym Komisję.

Artykuł 26. Reklama

Wszelka reklama substancji należących do co najmniej jednej kategorii, o których mowa w art. 2 ust. 2 jest zakazana, jeśli nie zawiera wzmianki o zakwalifikowaniu substancji do tej lub do tych kategorii.

Artykuł 27. Karta charakterystyki bezpieczeństwa

1. W celu umożliwienia profesjonalnym użytkownikom podjęcia koniecznych działań, jeśli chodzi o ochronę środowiska i bezpieczeństwo w miejscu pracy, podczas lub, jeśli to ma uzasadnienie, przed pierwszą dostawą substancji niebezpiecznej każdy producent, importer lub dystrybutor ma obowiązek przekazać przyjmującemu kartę charakterystyki bezpieczeństwa. Karta musi zawierać informacje konieczne do ochrony człowieka i środowiska.

Informacje mogą być przekazywane na piśmie lub drogą elektroniczną. Producent, importer lub dystrybutor jest zobowiązany do przekazania odbierającemu kartę charakterystyki bezpieczeństwa wszelkich nowych informacji na temat substancji, o których się dowiedział.

2. Ogólne zasady opracowywania, dystrybucji, treści i formatu karty charakterystyki bezpieczeństwa, o której mowa w ust. 1 powinny być ustalone zgodnie z procedurą podaną w art. 29 ust. 4 pkt (a).

Artykuł 28. Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany konieczne do dostosowania załączników do postępu technicznego należy wprowadzać zgodnie z procedurą podaną w artykule 29.

Artykuł 29. Procedura dostosowania do postępu technicznego

1. Komisji pomagać będzie komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, z przedstawicielem Komisji jako przewodniczącym.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt zamierzonych działań. Komitet wydaje swoją opinię o tym projekcie w czasie określonym przez przewodniczącego z uwzględnieniem pilności sprawy. W przypadku gdy decyzję na wniosek Komisji ma przyjąć Rada opinię należy ustalić większością określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w komitecie będą wazone w sposób uregulowany przez ten artykuł. Przewodniczący nie głosuje.

3. Komisja przyjmuje proponowane działania, jeżeli są one zgodne z opinią komitetu.

Jeżeli proponowane działania nie są zgodne z opinią komitetu lub gdy opinia taka nie została przedłożona, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycję działań, które należy podjąć. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

4. (a) Z wyjątkiem przypadków, o których mowa w podpunkcie (b) poniżej, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane posunięcia przyjmowane są przez Komisję. Okres ten ma trwać sześć tygodni w przypadku, o którym mowa w art. 31 ust. 2.

(b) W przypadku działań mających na celu dostosowanie do postępu technicznego załączników II, VI, VII i VIII, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane posunięcia zostaną przyjęte przez Komisję, chyba że Rada prostą większością wypowiedziała się przeciwko wymienionym działaniom.

Artykuł 30. Klauzula dotycząca wolnego obrotu

Państwa członkowskie nie mogą z powodów związanych z notyfikacją, klasyfikacją, pakowaniem lub oznakowaniem w rozumieniu niniejszej dyrektywy, zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynek substancji, które spełniają postanowienia niniejszej dyrektywy.

Artykuł 31. Klauzula dotycząca zabezpieczenia

1. Jeśli w świetle nowych informacji państwo członkowskie ma uzasadnione powody, aby uważać, że substancja, która została przyjęta jako spełniająca wymagania niniejszej dyrektywy, stanowi jednak niebezpieczeństwo dla człowieka lub środowiska, ze względu na jej klasyfikowanie, opakowanie lub oznakowanie, które nie są już właściwe, może czasowo przeklasyfikować ją lub, jeśli to konieczne, zakazać wprowadzania na rynek tej substancji lub określić specjalne warunki na własnym terytorium. Państwo takie powinno natychmiast poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o podjętych działaniach i podać przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 29 ust. 4 pkt (a).

3. Jeśli, po decyzji podjętej zgodnie z ust. 2, Komisja uzna, że dla przypadków objętych tym ustępem konieczne jest dostosowanie załączników do niniejszej dyrektywy, do postępu technicznego, decyzję w tej sprawie podejmuje zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

Artykuł 32. Sprawozdania

1. Państwa członkowskie są zobowiązane co trzy lata przekazywać Komisji sprawozdanie na

temat wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy na swoich terytoriach. Pierwsze sprawozdanie ma być przedłożone trzy lata po wprowadzeniu w życie niniejszej dyrektywy.

2. Komisja jest zobowiązana co trzy lata przygotowywać zbiorcze sprawozdanie na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1, i przekazywać je państwom członkowskim."

2. Artykuły 24, 25 i 27 staną się artykułami 33, 34 i 35.

3. Załączniki II, VI, VII i VIII zostają niniejszym zmienione w następujący sposób:

- załącznik II zostaje zmieniony poprzez dodanie symbolu wskazującego na niebezpieczeństwo dla środowiska tak, jak w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy,
- załącznik VI, część 1.A zostaje zastąpiony załącznikiem 2 do niniejszej dyrektywy,
- załącznik VII zostaje zastąpiony załącznikiem 3 do niniejszej dyrektywy,
- załącznik VIII, zostaje zastąpiony załącznikiem 4 do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Następujące dyrektywy zostają zmienione w sposób następujący:

1. Dyrektywa 73/173/EWG¹

- zastąpić "Artykuł 6" "Artykułem 23" w art. 5, ust. 2 pkt (c),
- zastąpić "Artykuł 8c" "Artykułem 28" w art. 9, ust. 2 i 10;

2. Dyrektywa 77/728/EWG¹

- zastąpić "Artykuł 6" "Artykułem 23" w art. 6, ust. 2 pkt (c),
- zastąpić "Artykuł 8c" "Artykułem 28" w art. 10, ust. 3 i art. 11,

3. Dyrektywa 78/631/EWG

- zastąpić "Artykuł 6" "Artykułem 23" w art. 6 ust. 2 pkt (c);
- zastąpić "Artykuł 8 ust. c" "Artykułem 28" w art. 10 ust. 3 i art. 11;

4. Dyrektywa 88/379/EWG

- zastąpić odsyłacz do dyrektywy 79/831/EWG odsyłaczem do niniejszej dyrektywy w drugim i ósmym wyliczeniu;
 - zastąpić "oddziaływanie rakotwórcze, mutagenne i teratogenne" "oddziaływaniami rakotwórczym, mutagennym i oddziaływaniami na proces rozmnażania" w art. 3 ust. 3;
 - zastąpić "Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG" "Artykułem 13 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG" w art. 3 ust. 5.
- Art. 3 ust. 5 pkt (o) powinien mieć następujące brzmienie:

¹ Dyrektywy 73/173/EWG i 77/728/EWG przestają obowiązywać w dniu 8 czerwca 1991 roku, dacie wprowadzenia w życie dyrektywy 88/379/EWG.

(o) preparaty należy uważać za toksyczne dla rozmnażania i przypisywać im co najmniej symbol i wskazania "toksyczny", jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie "R" określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG jako charakteryzujące substancje toksyczne dla rozmnażania, tj. substancję kategorii I, w stężeniu równym lub większym od:

- stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej substancji
- lub
- stężenia określonego w akapicie 6 załącznika I (tab. VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych.

– Art. 3 ust. 5 pkt (p) powinien mieć następujące brzmienie:

(p) preparaty należy uważać za takie, które muszą być traktowane jako toksyczne dla rozmnażania i przypisywać im co najmniej symbol i wskazanie niebezpieczeństwa "toksyczny", jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie "R" określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, jako charakteryzujące substancje toksyczne dla rozmnażania, tj. kategorii 2, w stężeniu równym lub większym od:

- stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej substancji
- lub
- stężenia określonego w akapicie 6 załącznika I (tab. VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych.

– Art. 3 ust. 5 pkt (q) powinien mieć następujące brzmienie:

(q) preparaty, które muszą być traktowane jako toksyczne dla rozmnażania i należy przypisywać im co najmniej symbol i wskazanie niebezpieczeństwa "szkodliwy", jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie niebezpieczeństwa określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG jako charakteryzujące substancje niebezpieczne dla rozmnażania, tj. substancje kategorii 3, w stężeniu równym lub większym od:

- stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej substancji
- lub
- stężenia określonego w akapicie 6 załącznika I (tab. VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych;

– zastąpić "Artykuł 15 ust. 1" "Artykułem 22 ust. 1" w art. 6 ust. 1 pkt (a),

– zastąpić "Artykuł 21" "Artykułem 28" w art. 6 ust. 3,

– zastąpić "Artykuł 11 ust. 4" "Artykułem 19 ust. 4" w art. 7 ust. 1 pkt (c) par. (ii),

– zastąpić "Artykuł 16 ust. 2 pkt (c)" "Artykułem 23 ust. 2 pkt (c) w art. 7 ust. 1,

- do artykułu 8 należy dołączyć następujący akapit:

"3a. Informacje na etykiecie wymagane na mocy art. 7, powinny wyraźnie odróżniać się od tła i mieć taką wielkość i odstęp między wierszami, aby można je było łatwo przeczytać",

Szczegółowe postanowienia dotyczące wyglądu i wymiarów tych informacji podano w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 4 pkt (b) tej dyrektywy.",

- zastąpić "Artykuł 21" "Artykułem 28"¹ w art. 10., 14 ust. 2 i 15,
- zastąpić "teratogennych na "skutki dla procesów rozrodczych" w tytule załącznika I, część 6,
- zastąpić "substancje teratogenne" "substancjami toksycznymi dla procesów rozrodczych" w załączniku I, tabeli 6.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie są zobowiązane wprowadzić w życie ustawy i inne akty normatywne oraz decyzje administracyjne niezbędne do osiągnięcia zgodności z niniejszą dyrektywą nie później niż do dnia 31 października 1993 roku. Niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

2. Postanowienia przyjęte przez państwa członkowskie powinny zawierać powołania na niniejszą dyrektywę lub też powołania takie powinny być zamieszczone w oficjalnej publikacji.

3. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przyjętych przez nie postanowień prawa krajowego w dziedzinie stanowiącej przedmiot niniejszej dyrektywy.

¹ Tak w oryginale. Zapewne chodzi o art. 29 ust. 4 pkt (b) (red. pol.).

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa jest adresowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 30 kwietnia 1992 roku.

W imieniu Rady

Przewodniczący

J. da SILVA PENEDA

ZAŁĄCZNIK 1

Następujący tekst i symbol zostaje dodany do załącznika II do dyrektywy 67/548/EWG:



N "niebezpieczny dla środowiska"

ZAŁĄCZNIK 2

Część 1.A załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG zostaje zmieniona w następujący sposób:

Ogólne wymagania dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych

Część I.A

Z wyjątkiem sytuacji, gdy przewidziano inaczej w oddzielnych dyrektywach w sprawie preparatów niebezpiecznych, substancje i preparaty niebezpieczne należy klasyfikować jako silnie toksyczne, toksyczne lub szkodliwe według poniższych kryteriów:

- (a) Jeśli ostra toksyczność handlowej postaci substancji lub preparatu dla zwierząt została stwierdzona za pomocą metody, która pozwala na oszacowanie wartości LD₅₀ lub LC₅₀, należy substancję lub preparat zaklasyfikować jako silnie toksyczny, toksyczny lub szkodliwy, poprzez użycie następujących wartości odniesienia:

Kategoria	LD ₅₀ doustnie dla szczura (mg/kg masy ciała)	LD ₅₀ wchłanianie przez skórę dla szczura lub królika (mg/kg masy ciała)	LC ₅₀ wchłanianie (przez oddychanie) dla szczura (mg/litr przez 4 godziny)
Silnie toksyczne	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Toksyczne	25-200	50-400	0,25-1
Szkodliwe	200-2000	400-2000	1-5

- (b) Jeśli ostra toksyczność handlowej postaci substancji lub preparatu dla zwierząt przy podaniu doustnym została stwierdzona za pomocą metody stałej dawki, należy zaklasyfikować substancję lub preparat jako silnie toksyczny, toksyczny lub szkodliwy na podstawie dawki dyskryminującej. Jest to taka wielkość dawki, która powoduje widoczną toksyczność, po której jednak nie następuje śmierć; jest to jedna z czterech stałych wielkości dawki (5, 50, 500 lub 2000 mg/kg masy ciała). "Widoczna toksyczność" jest terminem używanym do opisu oznak toksyczności występujących po podaniu badanej substancji, w takim nasileniu, że można oczekiwać, że podanie następczej większej dawki stałej, spowoduje śmierć.

Ponieważ jest to metoda testowa oparta na wyborze wielkości dawek z serii dawek stałych, jest rzeczą niewłaściwą, by wykorzystywać otrzymane wartości do celów klasyfikacji. Jako wartości odniesienia należy używać następujących wartości:

Kategoria	Dawka dyskryminująca (mg/kg masy ciała)
Silnie toksyczna	<5
Toksyczne	5
Szkodliwe	50-500

Dawka 2000 mg/kg jest używana głównie do uzyskiwania informacji na temat oznak toksyczności, które mogą się pojawić w przypadku substancji, które powodują niewielką toksyczność ostrą i które nie są zaklasyfikowane jako wywołujące toksyczność ostrą.

- (c) Jeśli na podstawie faktów zostanie stwierdzone, że dla potrzeb klasyfikacji nie jest wskazane stosowanie wartości odniesienia podanych w pkt. (a) i (b), ze względu na inne skutki, jakie te substancje lub preparaty powodują, to te substancje i preparaty należy klasyfikować według wielkości tych skutków.

ZAŁĄCZNIK 3

Załącznik VII do dyrektywy 67/548/EWG zostanie zastąpiony następującym:

Załącznik VII.A

Informacje wymagane w dokumentacji technicznej ("zestaw podstawowy"), o której mowa w art. 7 ust. 1

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie powinno być zatwierdzone przez kompetentny organ władzy.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

0. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA NOTYFIKUJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą oraz dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI

1.1. **Nazwa**

1.1.1. Nazwa w nomenklaturze IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)

1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli istnieje)

1.2. **Wzór empiryczny i strukturalny**

1.3. **Skład substancji**

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Procentowa zawartość (istotna) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek stabilizujący, inhibitor albo inne dodatki, należy podać: rodzaj, rząd wielkości: ...ppm; ... %

1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub widmo masowe)

1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)

1.4. **Metody wykrywania i oznaczania**

Pełny opis stosowanych metod lub powołanie się na literaturę

Oprócz metod wykrywania i określania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych notyfikującemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej przekształcenia po rzuceniu do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenia dla

ludzi

2. INFORMACJE O SUBSTANCJI

2.0. Produkcja

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego, lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane

2.0.1. Proces technologiczny stosowany w produkcji

2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym

- środowiska pracy
- środowiska

2.1. Zamierzone zastosowania

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami

2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań i skutków pożądaných

2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny związany z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)

2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)

- środowiska pracy
- środowiska

2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie: substancja, preparat, produkt

2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)

2.1.2. Dziedziny zastosowania z przybliżonym podziałem:

- zakłady przemysłowe
- rolnictwo i rzemiosło wykwalifikowane
- swobodne stosowanie przez ludność

2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję

2.1.4. Ilości odpadów oraz ich skład wynikający z zamierzonych zastosowań (tam, gdzie znany)

2.2. Szacunkowa wielkość produkcji i/lub importu dla każdego z przewidzianych zastosowań lub dziedzin zastosowania

2.2.1. Ogólna produkcja i/lub import w tonach na rok:

- w pierwszym roku kalendarzowym
- w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą oraz dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w części 0 powyżej

- 2.2.2. Produkcja i/lub import, według podziału podanego w pkt. 2.1.1 i 2.1.2, wyrażone w procentach:
 - w pierwszym roku kalendarzowym
 - w następnych latach kalendarzowych
 - 2.3. Zalecane metody i środki bezpieczeństwa dotyczące:
 - 2.3.1. Obchodzenia się
 - 2.3.2. Przechowywania
 - 2.3.3. Transportu
 - 2.3.4. Pożaru (charakter gazów powstających podczas spalania lub pirolizy, jeśli zamierzone zastosowania to uzasadniają)
 - 2.3.5. Innych niebezpieczeństw, a szczególnie reakcji chemicznej z wodą
 - 2.3.6. Jeśli dotyczą, informacje na temat podatności na wybuch substancji znajdującej się w postaci pyłu
 - 2.4. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego rozlania
 - 2.5. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego uszkodzenia ludzi (np. zatrucie)
 - 2.6. Opakowanie
 - 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI
 - 3.0. Stan substancji w temperaturze 20°C i 101,3 kPa
 - 3.1. Temperatura topnienia
 - 3.2. Temperatura wrzenia
 - 3.3. Względna gęstość
 - 3.4. Ciśnienie pary
 - 3.5. Napięcie powierzchniowe
 - 3.6. Rozpuszczalność w wodzie
 - 3.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda
 - 3.9. Temperatura zapłonu
 - 3.10. Palność
 - 3.11. Właściwości wybuchowe
 - 3.12. Temperatura samozapłonu
 - 3.13. Właściwości utleniające
 - 3.15. Granulometria
- Dla substancji wprowadzanych do obrotu w formie, która powoduje niebezpieczeństwo narażenia poprzez drogi oddechowe, należy przeprowadzić badanie w celu określenia granicznych wielkości cząsteczki.

4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

4.1. Toksyczność ostra

W badaniach wymienionych w pkt. od 4.1.1 do 4.1.3 substancje inne niż gazy należy podawać co najmniej dwiema drogami, z czego raz - doustnie. Wybór drugiej drogi podania zależy od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Gazy i lotne ciecze należy podawać przez wdychanie

4.1.1. Podawane doustnie

4.1.2. Podawane przez wdychanie

4.1.3. Podawane przez skórę

4.1.5. Podrażnienie skóry

4.1.6 Podrażnienie oka

4.1.7. Uczulenie skóry

4.2. Dawka powtarzana

Przy wyborze drogi podawania należy uwzględnić prawdopodobną drogę narażenia ludzi, toksyczność ostrą i charakter substancji. Jeżeli nie ma przeciwwskazań, należy preferować podawanie doustnie.

4.2.1. Toksyczność dawki powtarzanej (28 dni)

4.3. Inne zagrożenia

4.3.1. Mutagenność

Substancję należy przebadać w dwu testach. Jednym z nich jest test bakteriologiczny (odwrotnej mutacji) z i bez aktywacji metabolicznej. Drugim testem jest test niebakteriologiczny, przeprowadzany w celu wykrycia aberracji chromosomowych lub uszkodzenia. Jeżeli nie ma przeciwwskazań, test ten należy przeprowadzać *in vitro* z i bez aktywacji metabolicznej. W przypadku uzyskania pozytywnych wyników któregośkolwiek z tych testów należy przeprowadzić dalsze badania zgodnie z procedurą opisaną w załączniku V

4.3.2. Badania przesiewowe na toksyczność związaną z reprodukcją (do dokumentacji)

4.3.3. Ocena toksykinetycznego zachowania substancji z dokładnością, jaką można uzyskać, wykorzystując dane z zestawu podstawowego i inne odnośne informacje.

5. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

5.1. Skutki w odniesieniu do organizmów

5.1.1. Ostra toksyczność u ryb

5.1.2. Ostra toksyczność u rozwielitek

5.1.3. Test zahamowania wzrostu glonów

5.1.6. Inhibicja bakterii

W takich przypadkach, gdy na biodegradację może wpłynąć inhibicyjne działanie substancji na bakterie przed podjęciem badań dotyczących biodegradacji należy

przeprowadzić test na inhibicję bakterii

5.2. Degradacja

- biotyczna
- abiotyczna

Jeśli substancja nie ulega łatwo rozpadowi, należy rozważyć potrzebę przeprowadzenia następujących testów: hydrolizy jako funkcji pH

5.3. Badanie przesiewowe absorpcji/desorpcji

6. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI

6.1. Dla przemysłu/rzemiosła

6.1.1. Możliwość odzysku surowców

6.1.2. Możliwość neutralizacji ujemnych skutków

6.1.3. Możliwość unieszkodliwiania:

- kontrolowany zrzut
- spalanie
- stacja uzdatniania wody¹
- inne

6.2. Dla ogółu ludności

6.2.1. Możliwość odzysku surowców

6.2.2. Możliwość neutralizacji ujemnych skutków

6.2.3. Możliwość unieszkodliwiania

- kontrolowany zrzut
- spalanie
- stacja uzdatniania wody¹
- inne

¹ Tak w oryginale (red. pol.).

Załącznik VII.B

Informacje wymagane w dokumentacji technicznej ("zestaw podstawowy"), o której mowa w art. 8 ust. 1 i 3

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie powinno być zatwierdzone przez kompetentny organ władzy.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

Oprócz informacji wymienionych poniżej państwa członkowskie mogą, jeśli uznają to za konieczne do oceny zagrożenia, zażądać od notyfikującego dodatkowo:

- informacji o prężności pary,
- wyników testów na toksyczność na rozwielitkach.

0. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA NOTYFIKUJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą oraz dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI

1.1. Nazwa

1.1.1. Nazwa w nomenklaturze IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)

1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli istnieją)

1.2. Wzór empiryczny i strukturalny

1.3. Skład substancji

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Procentowa zawartość (istotna) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek stabilizujący, inhibitor albo inne dodatki, to należy podać: rodzaj, rząd wielkości: ...ppm; ... %

1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub widmo masowe)

1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)

1.4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis stosowanych metod lub powołanie się na literaturę

Oprócz metod wykrywania i określania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych notyfikującemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej przekształcenia po zrzucie do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenia dla ludzi

2. INFORMACJE O SUBSTANCJI

2.0. Produkcja

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego, lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane

2.0.1. Proces (-y) technologiczny stosowany w produkcji

2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym

- środowiska pracy
- środowiska

2.1. Zamierzone zastosowania

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami

2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań i skutków pożądaných

2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny związany z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)

2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)

- środowiska pracy
- środowiska

2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie: substancja, preparat, produkt

2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)

2.1.2. Dziedziny zastosowania z przybliżonym podziałem:

- zakłady przemysłowe
- rolnictwo i rzemiosło wykwalifikowane
- swobodne stosowanie przez ludność

2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję

2.2. Szacunkowa wielkość produkcji i/lub importu dla każdego z przewidzianych zastosowań lub dziedzin zastosowania

2.2.1. Ogólna produkcja i/lub import w tonach na rok:

- w pierwszym roku kalendarzowym
- w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą oraz dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w części 0 powyżej

2.2.2. Produkcja i/lub import, według podziału podanego w pkt. 2.1.1 i 2.1.2 wyrażone w procentach:

- w pierwszym roku kalendarzowym
- w następnych latach kalendarzowych

- 2.3. Zalecane metody i środki bezpieczeństwa dotyczące:
 - 2.3.1. Obchodzenia się
 - 2.3.2. Przechowywania
 - 2.3.3. Transportu
 - 2.3.4. Pożaru (charakter gazów powstających podczas spalania lub pirolizy, jeśli zamierzone zastosowania to uzasadniają)
 - 2.3.5. Innych niebezpieczeństw, a szczególnie reakcji chemicznej z wodą
- 2.4. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego rozlania
- 2.5. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego poszkodowania ludzi (np. zatrucie)
- 2.6. Opakowanie

- 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI
 - 3.0. Stan substancji w temperaturze 20°C i 101,3 kPA
 - 3.1. Temperatura topnienia
 - 3.2. Temperatura wrzenia
 - 3.6. Rozpuszczalność w wodzie
 - 3.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda
 - 3.9. Temperatura zapłonu
 - 3.10. Palność

- 4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE
 - 4.1. Toksyczność ostra

W badaniach wymienionych w pkt. od 4.1.1 do 4.1.2 wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać doustnie. Gazy należy podawać przez wdychanie

 - 4.1.1. Podawane doustnie
 - 4.1.2. Podawane przez wdychanie
 - 4.1.5. Podrażnienie skóry
 - 4.1.6. Podrażnienie oka
 - 4.1.7. Uczulenia skóry
 - 4.3. Inne zagrożenia
 - 4.3.1. Mutagenność

Substancje należy przebadać w teście bakteriologicznym (odwrotnej mutacji) z i bez aktywacji metabolicznej.

- 5. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE
 - 5.2. Degradacje:

biotyczna

Załącznik VII.C

Informacje wymagane w dokumentacji technicznej ("zestaw podstawowy"), o której mowa w art. 8 ust. 2

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie powinno być zatwierdzone przez kompetentny organ władzy.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

0. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA NOTYFIKUJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą i dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI

1.1. Nazwa

1.1.1. Nazwa w nomenklaturze IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)

1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli istnieje)

1.2. Wzór empiryczny i strukturalny

1.3. Skład substancji

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Procentowa zawartość (istotna) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek stabilizujący, inhibitor albo inne dodatki, to należy podać: rodzaj, rząd wielkości: ...ppm; ... %

1.3.5. Dane spektralne (UV, IR, NMR lub widmo masowe)

1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)

1.4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis stosowanych metod lub powołanie się na literaturę

Oprócz metod wykrywania i określania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych notyfikującemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej

przekształcenia po zrzucie do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenie dla ludzi.

2. INFORMACJE O SUBSTANCJI

2.0. Produkcja

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane

2.0.1. Proces(y) technologiczny stosowany w produkcji

2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym:

- środowiska pracy
- środowiska

2.1. Zamierzone zastosowania

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami

2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań i skutków pożądaných

2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny związany z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)

2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)

- środowiska pracy
- środowiska

2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie: substancja, preparat, produkt

2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)

2.1.2. Dziedziny zastosowania z przybliżonym podziałem:

- zakłady przemysłowe
- rolnictwo i rzemiosło wykwalifikowane
- swobodne stosowanie przez ludność

2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję

2.2. Szacunkowa wielkość produkcji i/lub importu dla każdego z przewidzianych zastosowań lub dziedzin zastosowania

2.2.1. Ogólna produkcja i/lub import w tonach na rok:

- w pierwszym roku kalendarzowym

- w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą oraz dla których, do celów związanych z notyfikacją, notyfikujący został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w części 0 powyżej.

2.2.2. Produkcja i/lub import, według podziału podanego w pkt. 2.1.1 i 2.1.2 wyrażone w procentach:

- w pierwszym roku kalendarzowym
- w następnych latach kalendarzowych

2.3. Zalecane metody i środki bezpieczeństwa dotyczące:

2.3.1. Obchodzenia się

2.3.2. Przechowywania

2.3.3. Transportu

2.3.4. Pożaru (charakter gazów powstających podczas spalania lub pirolizy, jeśli zamierzone zastosowania to uzasadniają)

2.3.5. Innych niebezpieczeństw, a szczególnie reakcji chemicznej z wodą

2.4. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego rozlania

2.5. Działania w trakcie nadzwyczajnych zagrożeń w razie przypadkowego uszkodzenia ludzi (np. zatrucie)

2.6. Opakowanie

3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI

3.0. Stan substancji w temperaturze 20°C i 101,3 kPa

3.9. Temperatura zapłonu

3.10. Palność

4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

4.1. Toksyczność ostra

Wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać doustnie. Gazy należy podawać przez wdychanie

4.1.1. Podawane doustnie

4.1.2. Podawane przez wdychanie

Załącznik VII.D¹

(brak w chwili obecnej)

¹ Załącznik ten zostanie opracowany zgodnie z postanowieniami art. 12.

ZAŁĄCZNIK 4

Załącznik VIII do dyrektywy 67/548/EWG zostaje zastąpiony następującym załącznikiem

Dodatkowe informacje i testy wymagane zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 2

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie powinno być zatwierdzone przez kompetentny organ władzy.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

POZIOM 1

Badania fizyczno-chemiczne

Dodatkowe badania właściwości fizyczno-chemicznych są zależne od wyników badań, wymienionych w załączniku VII. Badania takie mogą obejmować przykładowo opracowanie metod analitycznych umożliwiających obserwację i wykrywanie substancji lub produktów jej przekształcania oraz badania dotyczącego produktów rozkładu termicznego.

Badania toksykologiczne

- Badanie płodności (jeden gatunek, jedno pokolenie, samce i samice, najbardziej właściwa droga podawania).

Jeżeli wyniki nie są jednoznaczne w pierwszym pokoleniu, wymagane są badania w drugim pokoleniu.

W zależności od harmonogramu podawania substancji można w tym badaniu uzyskać informację o teratogenności. W formalnym badaniu na teratogenność powinno się uzyskać dodatni wynik.

- Badania teratologiczne (jeden gatunek, najbardziej właściwa droga podawania).

Badanie to jest wymagane, jeśli teratogenność nie została zbadana w uprzednio przeprowadzonych badaniach płodności.

- Badania toksyczności podchronicznej i/lub chronicznej, w tym badania specjalne (jeden gatunek, samiec i samica, najbardziej właściwa droga podawania) są wymagane jeśli wyniki badania toksyczności z dawką powtarzaną zgodnie z załącznikiem VII lub inne istotne informacje wykażą potrzebę dalszych badań.

Skutki, które wskazują na potrzebę takich badań, to na przykład:

- (a) poważne lub nieodwracalne uszkodzenia,
- (b) bardzo niski lub zerowy poziom koncentracji, przy którym stwierdza się "brak oddziaływania",

(c) wyraźne podobieństwo w strukturze chemicznej między badaną substancją a innymi substancjami o dowiedzionym niebezpiecznym działaniu.

- Dodatkowe badania mutagenności i/lub badanie (-a) przesiewowe rakotwórczości, jak określono w załączniku V.

Kiedy wyniki obydwu badań z zestawu podstawowego są negatywne, należy przeprowadzić dalsze badania zależne od specyficznych właściwości i docelowego zastosowania substancji.

Kiedy wynik badania lub obydwu badań w zestawie podstawowym są dodatnie, badanie uzupełniające może obejmować te same lub różne punkty końcowe w innych metodach badań *in vivo*.

- Badania ekotoksyczności
- Przedłużone działanie toksyczności na *Daphnia magna* (21 dni)
- Test na roślinach wyższych
- Test na dżdżownicach
- Dalsze badania toksyczności na rybach
- Testy kumulacji z użyciem wybranego gatunku; jeden gatunek, najlepiej ryby
- Uzupełniające badanie (-a) degradacji; jeśli badania podane w załączniku VII nie udowodniły wystarczająco degradacji
- Dalsze badania absorpcji/desorpcji zależne od wyników badań podanych w załączniku VII

POZIOM 2

Badania toksykologiczne

Program badawczy powinien obejmować następujące aspekty, chyba że istnieją wyraźne, poparte dowodami, przeciwwskazania:

- Badanie toksyczności chronicznej
- Badanie na rakotwórczość
- Badanie płodności (np. badanie trzech pokoleń): tylko wtedy, gdy ustalono oddziaływanie na płodność w badaniach poziomu 1
- Badanie toksyczności w okresie rozwoju ukierunkowane na ocenę skutków pre- i postnatalnych
- Badanie teratologiczne (gatunek nie wykorzystany w odpowiadających badaniach poziomu 1)
- Dodatkowe badania toksykogenetyczne, które obejmują biotransformację i farmakokinetykę
- Dodatkowe badania mające na celu zbadanie organu lub toksyczności układu

Badania ekotoksykologiczne

- Dodatkowe testy na bioakumulację, degradację, przemieszczanie i absorpcję/desorpcję
- Dalsze badania toksyczności na rybach
- Dodatkowe badania toksyczności na innych organizmach

Piętnasta DYREKTYWA KOMISJI 92/86/EWG

Z dnia 21 października 1992r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, IV, V, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 92/8/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre, substancje i środki konserwujące i filtry ultrafioletowe dopuszczone prowizorycznie, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy stosowania niektórych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania w produktach kosmetycznych następującej substancji: 1,2-epoxybutan, CI 15585, strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, pramocaeen, 4-etoxy-m-phenylenediamine i jego sole, 2,4- diamino-phenylethanol i jego sole, catechol, pyrogallol, notrosaminy, dialkanolaminy;

Na podstawie ostatnich badań naukowych, i technicznych, można dopuścić w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i na pewnych warunkach, następujące substancje: Strontium chlorure, strontium acetate, kwasy tłuszczowe dialkanolamides, monoalkanolamines, rialkanolamines oraz uwodniony magnesium silicate umieszczając na etykiecie pewne ostrzeżenia w celu ochrony zdrowia;

Na podstawie ostatnich badań naukowych, i technicznych, można dopuścić w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i na pewnych warunkach, następujące substancje: 3-iodo-2-propynylbutyl carbamate i sodium hydroxymethylaminoacetate, do 30 czerwca 1993r., jako środek konserwujący;

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1) Dodaje się w aneksie II następujące pozycje:

- „400. 1,2-epoxybutan
- 401. Barwnik CI 15585
- 402. Strontium lactate
- 403. Strontium nitrate
- 404. Strontium polycarboxylate
- 405. Pramocaon
- 406. 4-Etoxy-m-phelenediamide i jego sole
- 407. 2,4- Diamino-phenylethanol i jego sole
- 408. Catechol
- 409. Pyrogallol
- 410. Nitrosamines
- 411. Dialkanolamines wtórne”

2) Część pierwsza aneksu III zmienia się następująco:

a) dodaje się następujące pozycje:

(Tabela)

b) wykreśla się pozycję nr 20;

c) wykreśla się zdanie” poleca się próby uczuleniowe” z kolumny f, paragrafy a i b pozycji 8, 9 i 10;

d) zastępuje się pozycję 12:

(tabela)

3) wykreśla się z aneksu III, część druga, pozycje nr 2

4) w aneksie IV, część pierwsza:

a) dodaje się następujące pozycje:

(Tabela)

b) wykreśla się zdania: „patrz aneks IV, część druga, kolumny inne ograniczenia i wymagania, numery CI 73900 i CI 74180”

5) wykreśla się w aneksie IV, część druga barwniki CI 26100, CI73900, CI 74180, CI15585 i Solvent Yellow 98

6) w aneksie V, pozycja 5 zostaje zastąpiona następującym tekstem:

„5. Strontium i jego związki, z wyjątkiem strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, wpisane w aneksie II, strontium sulfure, strontium chlorure strontium acetate, na warunkach przewidzianych w aneksie II (część pierwsza) i w lakach, pigmentach lub solach strontu, w barwnikach oznaczonych (3) w aneksie IV część pierwsza”;

7) W aneksie VI, część pierwsza:

a) ograniczenie dotyczące zakazu stosowania w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej zostaje następująco zastąpione: „ nie stosować w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej przy stężeniu powyżej 0,025%”;

b) dodaje się następującą substancje:

(tabela)

8) W aneksie VI, część druga:

a) data 30 czerwca 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 2, 21, 26, 27;

b) data 31 grudnia 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 28,

c) wykreśla się pozycję nr 20;

d) zastępuje się pozycje nr 15:

(tabela)

e) zastępuje się pozycje nr 16:

(tabela)

f) dodaje się następujące pozycje:

(tabela)

9) W aneksie VII, część druga:

a) wykreśla się pozycje: 1, 4 i 16;

b) Data 30 czerwca 1992 zostaje zastąpiona data 30 czerwca 1993 dla pozycji: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 32.

c)

Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1993r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 1 lipca 1994r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1993r.
2. Przyjęte przez Państwa członkowskie przepisy zawierać będą odnośniki do niniejszej Dyrektywy.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 października 1992r.

W imieniu Komisji, Karel VAN MIERT

Członek Komisji.

DYREKTYWA RADY 93/35/EWG

z dnia 14 czerwca 1993 r.

zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

w porozumieniu z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

należy usunąć niejasności prawne występujące w dyrektywie 76/768/EWG⁴, w szczególności jej art. 1 i art. 2;

wyraźnie widoczna stała się potrzeba gromadzenia danych na temat składników stosowanych w kosmetykach tak, aby wszystkie kwestie związane z ich wykorzystaniem oraz wynikające stąd działania na szczeblu Wspólnoty można było oceniać z punktu widzenia, w szczególności, ustanowienia scalonej nomenklatury składników stosowanych w kosmetykach; gromadzenie tych danych można ułatwić dzięki utworzeniu przez Komisję wykazu tych składników; wykaz ten będzie miał charakter indykatywny i w zamierzeniu nie ma stanowić ograniczającej listy substancji stosowanych w kosmetykach;

niezbędna jest większa przejrzystość w zakresie składników stosowanych w kosmetykach, jeżeli kosmetyki te mają być wprowadzane na rynek bez żadnej uprzedniej procedury, a niezbędne informacje na temat gotowego kosmetyku dostępne są wyłącznie w miejscu produkcji lub punkcie wwozu na terytorium Wspólnoty, oraz jeżeli konsumentom mają być przekazywane lepsze informacje; przejrzystość ta powinna zostać osiągnięta poprzez podanie na opakowaniu funkcji kosmetyku oraz składników stosowanych w danym kosmetyku; jeżeli ze względów praktycznych niemożliwe jest podanie składników i ewentualnych ostrzeżeń dotyczących stosowania na pojemniku lub opakowaniu, takie informacje powinny zostać załączone w taki sposób, aby konsument miał dostęp do wszystkich niezbędnych informacji;

¹ Dz.U. WE nr C 52, z 28.02.1991, str. 6 i Dz.U. WE nr C 249, z 26.09.1992, str. 5.

² Dz.U. WE nr C 176, z 13.07.1992, str. 92 i Dz.U. WE nr C 150, z 31.05.1993.

³ Dz.U. WE nr C 269, z 14.10.1991, str. 15.

⁴ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 92/86/EWG (Dz.U. WE nr L 325, z 11.11.1992, str. 18).

odnośnie do gotowych kosmetyków należy wyraźnie stwierdzić, które informacje mają zostać udostępnione organom monitorującym w miejscu produkcji lub w punkcie wwozu na rynek Wspólnoty; informacje te powinny obejmować wszystkie niezbędne dane dotyczące tożsamości, jakości, bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i efektów stosowania danego kosmetyku;

jednakże, dla celów monitorowania, właściwy organ powinien otrzymać informacje o miejscu produkcji oraz informacje niezbędne w celu zapewnienia szybkiej i odpowiedniej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia trudności;

Komisję należy upoważnić do modyfikacji zał. VIII do dyrektywy 76/768/EWG z uwzględnieniem ich ilustracyjnego i technicznego charakteru;

ocena bezpieczeństwa korzystania ze składników stosowanych w kosmetykach i z kosmetyku gotowego powinna uwzględniać wymogi dyrektywy 86/609/EWG⁵, która dotyczy ochrony zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i w innych celach naukowych, w szczególności jej art. 7 ust. 2;

należy wprowadzić zakaz testowania składników lub kombinacji składników na zwierzętach od dnia 1 stycznia 1998 r.; termin ten należy jednakże odroczyć jeżeli alternatywne metody testowania nie zostały naukowo potwierdzone; Komisja powinna przedłożyć raport na temat postępu osiągniętego w zakresie takich metod,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. art. 1 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. „Wyrażenie Kosmetyk” oznacza każdą substancję lub preparat przeznaczony do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała człowieka (naskórek, owłosienie, paznokcie, wargi oraz zewnętrzne narządy płciowe) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, nadanie im przyjemnego zapachu, zmiana ich wyglądu, korygowanie zapachu ciała, ich ochrony lub utrzymywania w dobrej kondycji.”

2. art. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 2

Kosmetyk y umieszczony na rynku wewnętrznym Wspólnoty nie może powodować uszczerbku dla zdrowia ludzkiego w przypadku używania w zwykłych lub innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia i usuwania, jak również innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, albo jakkolwiek inną osobę odpowiedzialną za umieszczenie kosmetyku na rynku Wspólnoty.

⁵ Dz.U. WE nr L 358, z 18.12.1986, str. 1.

Umieszczenie takich ostrzeżeń w żadnym przypadku nie zwalnia żadnej osoby z obowiązku przestrzegania innych wymogów przedstawionych w niniejszej dyrektywie.”;

3. do art. 4 ust. 1 dodaje się następujący podpunkt:

„(i) składniki lub kombinacje składników testowane na zwierzętach po 1 stycznia 1998 r. w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy.

Jeżeli postęp w rozwoju zadowalających metod zastępujących testowanie na zwierzętach jest niewystarczający, w szczególności w przypadkach, gdy pomimo wszelkich możliwych wysiłków alternatywne metody testowania nie zostały potwierdzone naukowo jako zapewniające równoważny poziom ochrony konsumenta, biorąc pod uwagę wytyczne OECD dla testów toksyczności, do dnia 1 stycznia 1997 r. Komisja przedstawi projekt środków zmierzających do odroczenia terminu wdrożenia niniejszego postanowienia na dostateczny okres, jednakże nie krótszy niż dwa lata, zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 10. Przed przedstawieniem takich środków Komisja skonsultuje się z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii.

Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport roczny na temat postępu w rozwoju, naukowego potwierdzenia i prawnej akceptacji metod alternatywnych do tych, które obejmują doświadczenia na zwierzętach. Raport ten powinien zawierać dokładne dane na temat liczby i rodzaju prowadzonych na zwierzętach doświadczeń związanych z kosmetykami. Państwa członkowskie będą zobowiązane do zbierania tych informacji, poza gromadzeniem danych statystycznych zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG dotyczącą ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych i innych celach naukowych. W szczególności, Komisja zapewni rozwój, naukowe potwierdzanie i prawną akceptację metod nie wykorzystujących żywych zwierząt.”;

4. wprowadza się następujący artykuł:

„Artykuł 5a

1. Najpóźniej do dnia 14 grudnia 1994 r. , zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10, Komisja przygotowuje wykaz składników stosowanych w kosmetykach, w szczególności na podstawie informacji dostarczonych przez zainteresowaną branżę.

Dla celów niniejszego artykułu »składnik y« oznacza każdą substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, z wyjątkiem substancji aromatycznych i kompozycji zapachowych, wchodzące w skład kosmetyków.

Wykaz będzie podzielony na dwie części: jedna będzie obejmować zapachy i surowce zapachowych, a druga – pozostałe substancje.

2. Wykaz będzie zawierać informacje na temat:

- tożsamości każdego składnika, w szczególności jego nazwę chemiczną, nazwę CTFA, nazwę Farmakopei Europejskiej, międzynarodowe, niezastrzeżone nazwy rekomendowane przez Światową Organizację Zdrowia, EINECS, IUPAC, CAS i numer indeksu barwników oraz nazwę potoczną, o której mowa w art. 7 ust. 2.

- zwykłą funkcję lub funkcje składnika w produkcie finalnym,
- w razie potrzeby ograniczenia lub warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą być umieszczone na etykiecie poprzez odniesienie do załączników.

3. Komisja opublikuje wykaz oraz będzie go okresowo uaktualniać w trybie przewidzianym w art. 10. Wykaz będzie miał charakter indykatywny i nie będzie stanowić listy substancji zatwierdzonych do stosowania w kosmetykach.”;

5. w art. 6 ust. 1 zdanie wprowadzające otrzymuje następujące brzmienie:

„Państwa członkowskie przyjmą niezbędne środki mające na celu zapewnienie, iż do obrotu będą mogły być wprowadzane wyłącznie kosmetyki w pojemnikach i opakowaniach, na których podano następujące, nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne informacje; informacje, o których mowa w lit. g) mogą zostać jednakże umieszczone tylko na opakowaniu.”;

6. art. 6 ust. 1 lit. d) otrzymuje następujące brzmienie:

„d) szczególna ostrożność, którą należy zachować w stosowaniu, szczególnie w odniesieniu do kosmetyków wymienionych w kolumnie »Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie« w zał. III, IV, VI i VII, które muszą być umieszczone na pojemniku i opakowaniu, jak również wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności na kosmetykach do użytku profesjonalnego, szczególnie w zakładach fryzjerskich. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację albo symbol podany w załączniku VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu.”;

7. do art. 6 ust. 1 dodaje się następujące litery

„f) funkcja kosmetyku, chyba że wyraźnie wynika ona z prezentacji kosmetyku;

g) lista składników w kolejności malejącej według ich masy w czasie dodawania. Listę tę należy poprzedzić słowem „składniki”. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację albo symbol podany w zał. VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu.

Za składniki nie będzie uważać się:

- zanieczyszczeń stosowanych surowców,
- pomocniczych materiałów technicznych stosowanych w przygotowaniu, ale nieobecnych w produkcie finalnym,
- materiałów stosowanych w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki substancji zapachowych lub aromatycznych.

Substancje aromatyczne i kompozycje zapachowe oraz ich surowce należy określać terminem „zapach” (ang. *perfume* lub *flavour*). Składniki w stężeniu mniejszym niż 1% można wymieniać w dowolnej kolejności po składnikach stosowanych w stężeniach ponad 1%. Barwniki można wymieniać w dowolnej kolejności po pozostałych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwników lub nazwą przyjętą w zał. IV.

W przypadku upiększających kosmetyków sprzedawanych w kilku odcieniach kolorów, można wymienić wszystkie substancje barwiące użyte w tym asortymencie pod warunkiem dodania zwrotu „może zawierać”.

Składnik musi być zidentyfikowany nazwą potoczną, o której mowa w art. 7 ust 2, lub ewentualnie jedną z nazw, o których mowa w art. 5a ust. 2 myślnik pierwszy.

Nie później niż do dnia 14 grudnia 1994 r. oraz w trybie określonym w art. 10 Komisja przyjmie kryteria i uwarunkowania, w jakich producent może z przyczyn tajemnicy handlowej wnioskować o nieuwzględnianie jednego lub więcej składników we wspomnianej powyżej liście.”;

8. na końcu art. 6 ust. 1 dodaje się dwa następujące akapity:

„Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych, o których mowa w lit. d) i g), w załączonej ulotce, dane te zostaną umieszczone na etykiecie, taśmie lub karcie dołączonej do kosmetyku ego.

W przypadku mydła, kulek do kąpieli i innych małych kosmetyków, gdzie ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych, o których mowa w lit. d) i g), na etykiecie, taśmie lub karcie lub w załączonej ulotce, dane te zostaną umieszczone w informacji umieszczonej w bezpośredniej bliskości od pojemnika, w którym dany kosmetyk y wystawiony jest na sprzedaż.”;

9. na końcu art. 6 ust. 3 dodaje się następujący tekst:

„Ponadto, każde odniesienie do testowania na zwierzętach musi wyraźnie stwierdzać, czy przeprowadzane testy dotyczyły kosmetyku gotowego czy też jego składników.”;

10. art. 7 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Mogą one jednakże żądać, aby informacje, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. b), c), d) i f) były przedstawione co najmniej w ich własnym, narodowym lub oficjalnym języku lub językach; mogą one również żądać, aby informacje, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. g) były przedstawione w języku zrozumiałym dla konsumenta. W tym celu Komisja przyjmie scaloną nomenklaturę składników w trybie art. 10.”;

11. art. 7 ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Ponadto, w celu zapewnienia szybkiej i odpowiedniej pomocy medycznej w przypadku trudności państwo członkowskie może żądać, aby odpowiednie i adekwatne informacje na temat substancji stosowanych w kosmetykach zostały udostępnione właściwym organom, które zapewnią, iż zostaną one wykorzystane tylko dla celów takiej pomocy medycznej.

Każde państwo członkowskie wyznaczy właściwy organ i prześle szczegółowe dane na jego temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.”;

12. Wprowadza się następujący artykuł:

„*Artykuł 7a*

1. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie kosmetyk jest produkowany, albo osoba odpowiedzialna za umieszczenie importowanego kosmetyku na rynku Wspólnoty dla celów kontroli będzie przechowywać następujące informacje pod adresem podanym na etykiecie zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) w celu udostępnienia ich właściwym organom danego państwa członkowskiego:

- a) jakościowy i ilościowy skład kosmetyku; w przypadku kompozycji zapachowych i perfum, nazwa i numer kodowy kompozycji oraz tożsamość dostawcy;
- b) fizykochemiczne i mikrobiologiczne cechy surowców i produktu finalnego oraz czystość i kryteria kontroli mikrobiologicznej kosmetyku;
- c) metoda produkcji zgodna z dobrą praktyką produkcyjną ustaloną w ustawodawstwie Wspólnoty, ewentualnie w ustawodawstwie danego państwa członkowskiego; osoba odpowiedzialna za produkcję lub pierwszy import do Wspólnoty musi posiadać odpowiedni poziom kwalifikacji zawodowych lub doświadczenie zgodnie z ustawodawstwem i praktyką państwa członkowskiego, które jest miejscem produkcji lub pierwszego importu;
- d) ocena bezpieczeństwa produktu gotowego dla zdrowia ludzi. W tym celu producent weźmie pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składnika, jego strukturę chemiczną i poziom ekspozycji.

Jeżeli ten sam produkt wytwarzany jest w kilku miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, gdzie informacje będą przechowywane do udostępnienia. W związku z tym, na żądanie i w celach monitorowania, będzie on zobowiązany wskazać wybrane miejsce zainteresowanemu(y) organowi(om) monitorującemu(y);

- e) nazwisko i adres uprawnionej osoby (lub osób) odpowiedzialnej za ocenę, o której mowa w lit. d). Osoba ta musi posiadać dyplom określony w art. 1 dyrektywy 89/48/EWG w dziedzinie farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny itp.;
- f) istniejące dane na temat niepożądanych skutków dla zdrowia ludzkiego spowodowanych użyciem kosmetyku;
- g) dowód efektów, jakie ma powodować kosmetyk w przypadku, gdy jest to uzasadnione charakterem tego efektu lub charakterem produktu.

2. Ocena bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, o której mowa w ust. 1 lit. d) będzie przeprowadzona zgodnie z zasadą dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianą w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji aktów prawnych, regulacji

i przepisów administracyjnych dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz weryfikacji ich stosowania w testach substancji chemicznych*.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 muszą być udostępnione w języku lub językach narodowych danego państwa członkowskiego, albo w języku zrozumiałym dla właściwym organów.

4. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie kosmetyk jest produkowany, albo osoba odpowiedzialna za umieszczenie importowanego kosmetyku na rynku Wspólnoty poinformuje właściwy organ państwa członkowskiego o miejscu produkcji lub wwozu kosmetyków na terytorium Wspólnoty zanim zostaną one umieszczone na rynku Wspólnoty.

5. Państwa członkowskie wyznaczą właściwe organy, o których mowa w ust. 1 i 4 oraz prześlą szczegółowe informacje na ich temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.”;

Państwa członkowskie zapewnią ciągłą współpracę wyżej wspomnianych organów w obszarach, gdzie taka współpraca jest niezbędna dla niezakłóconego stosowania niniejszej Dyrektywy.

Dz.U. WE nr L 15, z 17.01.1987, str. 29.”;

13. art. 8 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Scalona nomenklatura składników stosowanych w kosmetykach oraz – po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Kosmologii, zmiany niezbędne do przystosowania załączników do postępu technicznego, zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.”;

14. Dodaje się zał. VIII przedstawiony w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmą wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, że od dnia 1 stycznia 1997 r. producenci i importerzy prowadzący działalność gospodarczą we Wspólnocie nie będą umieszczać na rynku kosmetyków niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie przyjmą wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust. 1 nie będą mogły być sprzedawane lub przekazywane do ostatecznego konsumenta po 31 grudnia 1997 r.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie akty prawne, regulacje i przepisy administracyjne niezbędne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 14 czerwca 1995 r. Bezzwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie będzie do nich załączone w momencie ich oficjalnej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia zostaną ustalone przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjęte w dziedzinie, do której odnosi się niniejsze dyrektywa.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Załącznik VIII



Szesnasta DYREKTYWA KOMISJI 93/47/EWG

Z dnia 22 czerwca 1993r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, VI i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 92/86/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, jeden z filtrów fioletowych może zostać definitywnie dopuszczony, natomiast stosowania niektórych substancji, środków konserwujących i filtrów ultrafioletowych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania 4-amino-2-nitrophenol,

Na podstawie aktualnie dostępnych danych technicznych i naukowych, mogą zostać dopuszczone do używania w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i uwarunkowaniami, następujące substancje: peroxyde strontium i phenolphthaleine; odpowiednie ostrzeżenia muszą być umieszczone na etykiecie, w celu ochrony zdrowia publicznego.

Na podstawie aktualnie dostępnych danych technicznych i naukowych, mogą zostać dopuszczone do używania w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i uwarunkowaniami, następująca substancja: kwas 3-imidazol-4-ylacrylic i jego estry, jako filtr ultrafioletowy, do 30 czerwca 1994r.,

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1. w Aneksie II, dodaje się:
„412. 4- amiono-nitrophenol”;