



SEJM

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

Prezes Rady Ministrów

RM 10-59-03

Część II

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 41,82zł + 22% VAT



ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 793/93

z dnia 23 marca 1993 r.

w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

rozbieżności między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi odnoszącymi się do oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje, obowiązującymi lub będącymi w przygotowaniu w Państwach Członkowskich, mogą utrudniać handel między Państwami Członkowskimi i stwarzać nierówne warunki konkurencji;

środki zbliżania przepisów Państw Członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, muszą w zakresie, w którym dotyczą ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i konsumentów, brać jako podstawę wysoki poziom ochrony;

w celu zapewnienia ochrony człowieka, w tym pracowników i konsumentów, oraz środowiska, konieczne jest przeprowadzanie na poziomie wspólnotowym, systematycznej oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje wymienione w Einecs (Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym)⁴;

ze względu na wydajność i oszczędność, konieczne jest ustanowienie polityki Wspólnoty, która zapewni podział i koordynację obowiązków między Państwami Członkowskimi, Komisją i przedstawicielami przemysłu;

rozporządzenie jest właściwym instrumentem prawnym, ponieważ nakłada bezpośrednio na producentów i importerów dokładnie określone wymogi, które są spełniane w tym samym czasie i w ten sam sposób w całej Wspólnocie;

w celu oceny pierwotnego ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje oraz ustalenia substancji priorytetowych wymagających natychmiastowego działania, jest konieczne

¹ Dz.U. nr C 276 z 5.11.1990, str. 1.

² Dz.U. nr C 280 z 28.10.1991, str. 65 i Dz.U. nr C 337 z 21.12.1992.

³ Dz.U. nr C 102 z 18.04.1991, str. 42.

⁴ Dz.U. nr C 146 z 15.06.1990, str. 1.

zebranie potrzebnych informacji i wyników badań dotyczących istniejących substancji; wymóg dostarczania takich informacji nie powinien dotyczyć niektórych substancji, które ze względu na ich charakterystyczne właściwości, stwarzają jedynie ryzyka powszechnie uważane za minimalne;

informacje powinny być przedkładane przez producentów i importerów Komisji, która prześle kopie wszystkim Państwom Członkowskim; jednakże, należy umożliwić Państwu Członkowskiemu zwrócenie się do producentów i importerów działających na jego terytorium, o przedłożenie tych samych informacji, w tym samym czasie, swoim właściwym władzom;

w celu oceny ryzyka stwarzanego przez niektóre istniejące substancje, konieczne jest, w niektórych przypadkach, nałożenie na producentów lub importerów obowiązku przedłożenia dalszych danych lub przeprowadzenia dalszych badań dotyczących tych istniejących substancji;

konieczne jest sporządzenie na poziomie wspólnotowym wykazów substancji priorytetowych, które wymagają szczególnej uwagi; Komisja powinna przedłożyć wstępny priorytetowy wykaz tych substancji nie później niż w ciągu jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia;

ocena ryzyka stwarzanego przez substancje priorytetowe znajdujące się na priorytetowym wykazie powinna być przeprowadzona przez Państwa Członkowskie; te ostatnie powinny być wyznaczone na poziomie wspólnotowym na podstawie rozdziału obowiązków dokonanego z uwzględnieniem sytuacji Państw Członkowskich; zasady oceny ryzyka należy również ustalić na poziomie wspólnotowym;

w procesie ustalania substancji priorytetowych i oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje, konieczne jest uwzględnianie przede wszystkim, braku danych dotyczących skutków wywoływanych przez daną substancję, prac już wykonanych w ramach innych międzynarodowych organizacji, takich jak Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, a także innych przepisów i/lub programów wspólnotowych dotyczących substancji niebezpiecznych;

konieczne jest przyjęcie na poziomie wspólnotowym, wyników oceny ryzyka oraz zalecanej strategii ograniczania ryzyka stwarzanego przez substancje priorytetowe znajdujące się w priorytetowym wykazie;

właściwe jest zmniejszenie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach i w innych celach badawczych⁵; tam gdzie jest to tylko możliwe i w konsultacji, w szczególności z Europejskim Centrum Alternatywnych Metod Badawczych, należy unikać wykorzystywania zwierząt poprzez odwołanie się do uznanych procedur alternatywnych;

w odniesieniu do badań dotyczących substancji chemicznych, które mają być przeprowadzone na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy przestrzegać dobrej praktyki laboratoryjnej

⁵ Dz.U. nr L 358 z 18.12.1986, str 1.

ustanowionej dyrektywą 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 oraz weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁶;

Komisja, wsparta przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, powinna otrzymać uprawnienia konieczne do dostosowania niektórych Załączników do postępu technicznego i przyjęcia niektórych środków wykonawczych w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia;

należy zagwarantować poufność niektórych informacji objętych tajemnicą handlową i przemysłową,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cele i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
 - a) zbierania, obrotu i dostępności informacji o istniejących substancjach,
 - b) oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje dla człowieka, w tym dla pracowników i konsumentów, jak i dla środowiska, w celu zapewnienia lepszego zarządzania tym ryzykiem w ramach przepisów wspólnotowych.
2. Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego ochrony pracowników i konsumentów

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) *substancje* oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie naturalnym lub uzyskane w wyniku jakiegokolwiek procesu produkcyjnego oraz wszystkie dodatki konieczne do zachowania trwałości produktu i wszystkie zanieczyszczenia powstałe w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego, z wyłączeniem wszystkich rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu;
- b) *preparaty* oznaczają mieszaniny lub roztwory złożone z dwóch lub więcej substancji,
- c) *przywożenie* oznacza wprowadzanie na obszar celny Wspólnoty,
- d) *produkcja* oznacza wytwarzanie substancji, w formie stałej, ciekłej lub gazowej,

⁶ Dz.U. .nr L 15 z 17.01.1987, str. 29.

- e) *istniejące substancje* oznaczają substancje zamieszczone w wykazie Einecs.

CZĘŚĆ 1

SYSTEMATYCZNE PRZEKAZYWANIE DANYCH I USTANOWIENIE WYKAZÓW SUBSTANCJI PRIORYTETOWYCH

Artykuł 3

Przekazywanie danych dotyczących produkcji lub przywozu dużych ilości substancji istniejących

Bez uszczerbku dla art. 6 ust. 1, każdy producent, który wyprodukował lub każdy importer, który dokonał przywozu istniejącej substancji, lub preparatu zawierającego istniejącą substancję w ilościach przekraczających 1 000 ton w ciągu roku, co najmniej jeden raz w ciągu trzech lat poprzedzających przyjęcie niniejszego rozporządzenia i/lub w roku następującym po jego przyjęciu, musi przedłożyć Komisji, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 6 ust. 2 i 3, następujące informacje, wymienione w załączniku III, w terminie 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w przypadku substancji znajdującej się w załączniku I oraz w ciągu 24 miesięcy w przypadku substancji znajdującej się w wykazie Einecs, ale niewymienionej w załączniku I:

- a) nazwę substancji i numer Einecs,
- b) ilość wyprodukowanej lub przywożonej substancji,
- c) klasyfikację substancji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁷ lub tymczasową klasyfikację zgodnie z wymienioną dyrektywą, obejmującą kategorię niebezpieczeństwa i jego symbol oraz wyrażenia określające ryzyko i wyrażenia określające bezpieczeństwo,
- d) informacje dotyczące racjonalnie dających się przewidzieć zastosowań substancji,
- e) dane dotyczące fizyczno - chemicznych właściwości substancji,
- f) dane dotyczące obiegu i przeznaczenia substancji w środowisku,
- g) dane dotyczące ekotoksyczności substancji,
- h) dane dotyczące ostrej i podostrej toksyczności substancji,
- i) dane dotyczące rakotwórczości, mutagenności i/lub toksyczności dla procesu rozrodczego, wykazywanych przez substancje,
- j) jakiegokolwiek inne wnioski istotne przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancję.

⁷ Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 91/632/EWG (Dz.U. nr L 338 z 10.12.1991, str. 23).

Producenci i importerzy muszą podjąć wszelkie możliwe wysiłki w celu uzyskania istniejących danych, określonych w lit. e)-j). Jednakże w razie braku informacji, producenci i importerzy nie są zobowiązani do przeprowadzania dalszych badań na zwierzętach w celu uzyskania i przedłożenia takich danych.

Artykuł 4

Przekazywanie danych dotyczących produkcji lub przywozu niewielkich ilości substancji istniejących

1. Bez uszczerbku dla art. 6 ust. 1, każdy producent, który wyprodukował lub każdy importer, który dokonał przywozu istniejącej substancji, lub preparatu zawierającego istniejącą substancję, w ilościach przekraczających 10 ton rocznie, ale nie większych niż 1 000 ton w ciągu roku, co najmniej jeden raz w ciągu trzech lat poprzedzających przyjęcie niniejszego rozporządzenia i/lub w roku następującym po jego przyjęciu, musi przedłożyć Komisji, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 6 ust. 2 i 3, następujące informacje, wymienione w załączniku IV, w okresie 24 miesięcy, licząc od dnia, w którym rozporządzenie obowiązywało od trzech lat:

- a) nazwę substancji i numer Einecs,
- b) ilość wyprodukowanej lub przywożonej substancji,
- c) klasyfikację substancji zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy Rady 67/548/EWG lub tymczasową klasyfikację zgodnie z wymienioną dyrektywą, w tym kategorię niebezpieczeństwa, jego symbol oraz wyrażenia określające ryzyko i wyrażenia określające bezpieczeństwo;
- d) informacje dotyczące racjonalnie przewidywalnych zastosowań substancji.

2. Komisja, w konsultacji z Państwami Członkowskimi, określa przypadki, w których konieczne jest zażądanie od producentów i importerów substancji, zgłoszonych zgodnie z ust. 1, przedłożenia dodatkowych informacji, w ramach załącznika III, dotyczących właściwości fizyczno - chemicznych, toksyczności, i ekotoksyczności takich substancji, narażenia i jakiegokolwiek innego aspektu mającego znaczenie przy ocenie ryzyka stwarzanego przez te substancje. Jednakże, bez uszczerbku dla art. 12 ust. 2 producenci i importerzy nie są zobowiązani do przeprowadzania dalszych badań na zwierzętach w tym celu.

Szczególne informacje, które należy przedkładać i procedura, której należy przestrzegać przy ich przedkładaniu, są określone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15.

Artykuł 5

Wylączenia

Przepisy art. 3 i 4 nie dotyczą substancji wymienionych w załączniku II. Jednakże informacje dotyczące substancji wymienionych w załączniku II, mogą być wymagane przy zastosowaniu procedury ustanowionej zgodnie z procedurą, określonej w art. 15.

Artykuł 6

Procedura przekazywania danych

1. W przypadku substancji produkowanej lub przywożonej przez kilku producentów lub importerów, informacje, określone w art. 3 i art. 4 ust. 2, mogą być przedkładane przez jednego producenta lub importera, działającego w imieniu innych producentów lub importerów za ich pozwoleniem. Niemniej jednak, wszyscy importerzy i producenci przedkładają Komisji informacje wymienione w ppkt. 1.1 1.19 zestawu danych ustanowionego w załączniku III oraz, czyniąc to, powołują się na zestaw danych przedłożonych przez producenta lub importera.
2. Przedkładając informacje, określone w art. 3 lub w art. 4 ust. 1, producenci i importerzy posługują się wyłącznie specjalnym zestawem oprogramowania na dyskietce, który jest udostępniony bezpłatnie przez Komisję.
3. Państwa Członkowskie mogą zapewnić, że producenci i importerzy posiadający siedzibę na ich terytorium, są zobowiązani do jednoczesnego przedkładania swoim właściwym władzom tych samych informacji, jakie przekazują Komisji zgodnie z art. 3 i 4.
4. Po otrzymaniu danych, określonych w art. 3 i 4 odpowiednio, Komisja przekazuje kopie wszystkim Państwom Członkowskim.

Artykuł 7

Aktualizacja przekazanych informacji i obowiązek przedkładania niektórych informacji z własnej inicjatywy

1. Producenci i importerzy, którzy przedłożyli informacje dotyczące substancji zgodnie z art. 3 i 4, aktualizują informacje przesłane Komisji.

W szczególności przedkładają, gdzie stosowne:

- a) nowe zastosowania substancji, które powodują znaczne zmiany rodzaju, postaci, wielkości lub czasu trwania narażenia człowieka lub środowiska na tę substancję;
- b) nowe dane dotyczące właściwości fizyczno-chemicznych, toksykologicznych lub ekotoksykologicznych skutków, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, iż będą one przydatne przy ocenie potencjalnego ryzyka stwarzanego przez tę substancję;
- c) jakiegokolwiek zmiany w tymczasowej klasyfikacji zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG.

Mają obowiązek również aktualizować informacje dotyczące wielkości produkcji i przywozu, określonych w art. 3 i 4, co trzy lata, jeżeli następuje zmiana w stosunku do wielkości podanych w załączniku III lub załączniku IV.

2. Każdy producent lub importer istniejącej substancji, który zdobywa wiedzę, z której wynika, iż dana substancja może stwarzać poważne ryzyko dla człowieka lub środowiska, niezwłocznie przekazuje taką informację Komisji i Państwu Członkowskiemu, w którym ma

on swoją siedzibę.

3. Po otrzymaniu danych, określonych w ust. 1 i 2, Komisja przekazuje kopie tych danych wszystkim Państwom Członkowskim.

Artykuł 8

Wykazy priorytetowe

1. Na podstawie informacji przedłożonych przez producentów i importerów zgodnie z art. 3 i 4 oraz na podstawie krajowych wykazów substancji priorytetowych, Komisja, w konsultacji z Państwami Członkowskimi, regularnie sporządza wykazy substancji priorytetowych lub grup substancji (zwane dalej wykazami priorytetowymi) wymagających natychmiastowego działania, ze względu na ich potencjalny wpływ na człowieka lub środowisko. Wykazy te są przyjmowane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15 i zostaną opublikowane przez Komisję, po raz pierwszy w ciągu roku następującego po wejściu w życie rozporządzenia.

2. Czynniki, jakie należy brać pod uwagę przy sporządzaniu wykazów priorytetowych, są:

- wpływ substancji na człowieka lub środowisko,
- narażenie człowieka lub środowiska na substancję,
- brak danych dotyczących wpływu substancji na człowieka i środowisko,
- prace już wykonane w ramach innych organizacji międzynarodowych,
- inne prawodawstwo wspólnotowe i/lub programy odnoszące się do substancji niebezpiecznych.

Substancja podlegająca ocenie na mocy innego prawodawstwa wspólnotowego powinna być umieszczana w wykazie priorytetowym tylko wtedy, gdy ocena ta nie obejmuje ryzyka dla środowiska lub dla człowieka, w tym dla pracowników i konsumentów, lub, gdy ryzyko to nie zostało właściwie ocenione. Równoważna ocena przeprowadzona zgodnie z innym prawodawstwem wspólnotowym, nie powinna być powtarzana na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Szczególną uwagę należy zwracać na substancje, które mogą wywołać przewlekłe skutki, w szczególności na substancje, o których wiadomo lub co do których istnieje podejrzenie, że są rakotwórcze, toksyczne dla procesu rozrodczego i/lub mutagenne, lub o których wiadomo lub co do których istnieje podejrzenie, iż zwiększają zakres tych skutków.

Artykuł 9

Dane o substancjach umieszczonych w wykazach priorytetowych, które należy przedkładać

1. Odnośnie substancji umieszczonych w wykazach priorytetowych, określonych w art. 8

ust. 1, producenci i importerzy, którzy przedłożyli informacje dotyczące substancji, zgodnie z art. 3 i 4, przedkładają sprawozdawcy wyznaczonemu zgodnie z art. 10 ust. 1 w terminie sześciu miesięcy od opublikowania wykazu, wszystkie mające znaczenie dostępne informacje oraz odpowiednie sprawozdania z badań umożliwiające ocenę ryzyka stwarzanego przez daną substancję.

2. W uzupełnieniu wymogu określonego w ust. 1, bez uszczerbku dla badań, które mogą być wymagane zgodnie z art. 10 ust. 2, jeżeli jakiegokolwiek dane szczegółowe wymienione w załączniku VII do dyrektywy 67/548/EWG nie są dostępne w odniesieniu do danej substancji priorytetowej, producenci i importerzy, którzy przedłożyli informacje dotyczące substancji zgodnie z art. 3 i 4 zobowiązani są do przeprowadzenia badań koniecznych do otrzymania brakujących danych i do dostarczenia sprawozdawcy wyników tych badań i sprawozdań z badań w ciągu 12 miesięcy.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, producenci i importerzy mogą wystąpić do sprawozdawcy z wnioskiem o zwolnienie z niektórych lub wszystkich dodatkowych badań, opierając się na tym, iż dana informacja jest albo niepotrzebna do oceny ryzyka, albo że nie można jej uzyskać; mogą oni również zażądać więcej czasu, jeżeli wymagają tego okoliczności. Do wystąpienia o takie odstępstwo należy dołączyć pełne uzasadnienie pozwalające sprawozdawcy podjąć decyzję, czy żądanie może być uwzględnione. Jeżeli sprawozdawca pozwoli na odstępstwo zgodnie z niniejszym artykułem, niezwłocznie powiadamia Komisję o swojej decyzji, Komisja informuje inne Państwa Członkowskie. Jeżeli jedno z Państw Członkowskich zgłosi sprzeciw wobec decyzji sprawozdawcy, końcowa decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą komitetu ustanowioną w art. 15.

CZEŚĆ 2

OCENA RYZYKA

Artykuł 10

Ocena ryzyka stwarzanego przez substancje znajdujące się w wykazach priorytetowych na poziomie Państwa Członkowskiego wyznaczonego jako sprawozdawca

1. W odniesieniu do każdej substancji znajdującej się w wykazach priorytetowych, Państwo Członkowskie jest odpowiedzialne za jej ocenę dokonaną zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15, przy zapewnieniu sprawiedliwego rozłożenia obciążeń między Państwa Członkowskie.

Państwo Członkowskie wyznaczy sprawozdawcę dla danej substancji spośród właściwych władz, określonych w art. 13.

Sprawozdawca jest odpowiedzialny za ocenę informacji przedkładanych przez producenta(ów) lub importera(ów) zgodnie z wymogami art. 3, 4, 7 i 9, jak i innych dostępnych informacji, oraz za stwierdzenie, po przeprowadzeniu konsultacji z producentami lub importerami, czy w celu oceny ryzyka, jest konieczne nałożenie na powyższych producentów lub importerów substancji priorytetowych obowiązku przedłożenia dalszych informacji i/lub przeprowadzenia dalszych badań.

2. Jeżeli sprawozdawca uzna, iż jest konieczne zażądanie dalszych informacji i/lub

przeprowadzenia badań, odpowiednio powiadomi o tym Komisję. Decyzja o zażądaniu od powyższych importerów lub producentów dalszych informacji i/lub przeprowadzenia badań oraz o terminie udzielenia odpowiedzi na to żądanie jest podejmowana zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15.

3. Sprawozdawca zajmujący się daną substancją priorytetową oceni ryzyko dla człowieka i środowiska stwarzane przez tę substancję.

W razie potrzeby, proponuje on działania zmierzające do ograniczenia tego ryzyka, obejmujące środki kontroli i/lub programy nadzoru. Jeżeli środki kontroli obejmują zalecenia ograniczenia obrotu lub stosowania danej substancji, sprawozdawca przedkłada analizę zalet i wad tej substancji, jak i informację o dostępności substancji zastępczych.

Zalecana ocena ryzyka i działania są przekazywane Komisji przez sprawozdawcę.

4. Rzeczywiste lub potencjalne ryzyko dla człowieka i środowiska ocenia się na podstawie przyjętych zasad do dnia 4 czerwca 1994 r. zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15. Zasady te są regularnie poddawane kontroli i, w miarę potrzeb, korygowane zgodnie z tą samą procedurą.

5. Po otrzymaniu żądania dostarczenia dalszych informacji i/lub przeprowadzenia badań, producenci lub importerzy, muszą także sprawdzić, ze względu na konieczność ograniczenia doświadczeń na kręgowcach, czy informacji potrzebnych do oceny substancji nie posiadają byli producenci lub importerzy tych substancji i czy nie można ich uzyskać, po pokryciu kosztów. Jeżeli przeprowadzenie doświadczeń okaże się konieczne, należy sprawdzić, czy nie można zastąpić lub ograniczyć badań na zwierzętach poprzez wykorzystanie innych metod.

Konieczne badania laboratoryjne muszą być przeprowadzone z zachowaniem zasad „dobrej praktyki laboratoryjnej”, ustanowionych w dyrektywie 87/18/EWG oraz przepisów dyrektywy 86/609/EWG.

Artykuł 11

Ocena ryzyka stwarzanego przez substancje znajdujące się w wykazach priorytetowych na poziomie wspólnotowym

1. Na podstawie oceny ryzyka i środków zaleconych przez sprawozdawcę, Komisja przedkłada komitetowi, określone w art. 15 ust. 1, propozycję dotyczącą wyników oceny ryzyka stwarzanego przez substancje priorytetowe i, jeżeli jest to konieczne, zalecenie odpowiednich działań w celu ograniczenia tego ryzyka.

2. Wyniki oceny ryzyka stwarzanego przez substancje priorytetowe, jak i zalecane działania przyjmowane są na poziomie wspólnotowym zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15, i opublikowane przez Komisję.

3. Na podstawie oceny ryzyka i zalecanych działań, określonych w ust. 2, Komisja podejmuje decyzję, jeżeli jest to konieczne, o zaproponowaniu środków wspólnotowych w ramach 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

niebezpiecznych⁸ lub w ramach innych istniejących instrumentów wspólnotowych.

Artykuł 12

Zobowiązania odnoszące się do zapewnienia dalszych informacji oraz dalszych badań

1. Każdy producent lub importer substancji znajdującej się w priorytetowych wykazach, określonych w art. 8 ust. 1, który przedłożył informacje zgodnie z art. 3 i 4, musi, w podanym terminie dostarczyć sprawozdawcy dane i wyniki badań dotyczące tej substancji, określonych w art. 9 ust. 1 i 2 oraz w art. 10 ust. 2.

2. Bez uszczerbku dla art. 7 ust. 2, jeśli występują ważne przyczyny, by sądzić, iż substancja znajdująca się w Elincs może stanowić poważne ryzyko dla człowieka lub środowiska, decyzję o zwróceniu się do producenta(ów) i importera(ów) tej substancji o dostarczenie posiadanych przez nich informacji i/lub poddanie istniejącej substancji badaniom i przedstawienia sprawozdania na ten temat należy podejmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15.

3. W przypadku substancji wyprodukowanej lub przywożonej jako takiej lub w preparacie przez kilku producentów lub importerów badania, zgodnie z ust. 1 i 2, mogą być wykonane przez jednego lub więcej producentów lub importerów działających w imieniu innych zainteresowanych producentów lub importerów. Inni zainteresowani producenci lub importerzy muszą dokonać odniesienia do badań przeprowadzonych przez tego lub tych producentów lub importerów i ponosić sprawiedliwy i równy udział w kosztach.

Artykuł 13

Współpraca między Państwami Członkowskimi a Komisją

Państwa Członkowskie wyznaczają jedną lub więcej właściwych władz do uczestniczenia w wykonywaniu niniejszego rozporządzenia we współpracy z Komisją, szczególnie w odniesieniu do tych działań, określonych w art. 8 i 10. Państwa Członkowskie wyznaczają również organ lub władze, którym Komisja prześle kopie otrzymywanych danych.

CZĘŚĆ 3

ZARZĄDZANIE, POUFNOŚĆ, PRZEPISY RÓŻNE IKOŃCOWE

Artykuł 14

Zmiana i dostosowanie Załączników

1. Zmiany konieczne do dostosowania załączników I, II, III i IV do postępu technicznego należy przyjmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15.

2. Zmiany i dostosowania do załącznika V są przyjmowane przez Komisję.

Artykuł 15

⁸ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywa 91/659/EWG (Dz.U. nr L 363 z 31.12.1991, str. 36).

Komitet

1. Komisję wspiera komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
2. Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o projekcie w terminie określonym przez przewodniczącego po uwzględnieniu pilności sprawy. Opinię przyjmuje się większością, ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w komitecie są wazone w sposób określony w wymienionym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. Komisja przyjmuje przewidywane środki, jeżeli są one zgodne z opinią komitetu. Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek odnoszący się do środków, które należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
4. a) Z wyjątkiem przypadków, określonych w lit. b) poniżej, jeśli po upływie dwóch miesięcy od daty zwrócenia się do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostają przyjęte przez Komisję;
- b) W przypadku decyzji, określonych w art. 11 ust. 2 i art. 14 ust. 1, jeśli po upływie 2 miesięcy od daty zwrócenia się do Rady, Rada nie podejmuje decyzji, proponowane środki zostają przyjęte przez Komisję, z wyjątkiem sytuacji, gdy decyzja Rady przeciw wymienionym środkom zapadła zwykłą większością.

Artykuł 16

Poufność danych

1. Jeśli producent lub importer uzna, że istnieje problem związany z poufnością, może on wskazać informacje określone w art. 3, 4, 7 i 12, które według niego wymagają ochrony ze względów handlowych i ujawnienie których mogłoby mu przynieść szkodę przemysłową lub handlową oraz które dlatego chce zachować w tajemnicy przed wszystkimi oprócz Państw Członkowskich i Komisji. W takich przypadkach należy podać pełne uzasadnienie. Tajemnica przemysłowa i handlowa nie dotyczy:

- nazwy substancji, podanej w EINECS,
- nazwy producenta lub importera,
- danych dotyczących właściwości fizyczno-chemicznych substancji oraz jej obiegu i przeznaczenia w środowisku,
- sumarycznych wyników badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, szczególnie danych dotyczących rakotwórczości, mutagenności i/lub toksyczności tej substancji dla procesu rozrodczego,
- każdej informacji dotyczącej metod i środków zapobiegawczych odnoszących się do substancji oraz środków nadzwyczajnych,

- każdej informacji, której zatajenie może spowodować prowadzenie lub powtarzanie bez potrzeby doświadczeń na zwierzętach,
- metod analitycznych, które umożliwiają wykrycie niebezpiecznej substancji po jej wprowadzeniu do środowiska, jak i ustalenie bezpośredniego narażenia ludzi na substancję.

Jeżeli producent lub importer ujawni później informacje, które wcześniej były poufne, powiadamia o tym właściwy organ.

2. Organ otrzymujący informacje podejmuje na własną odpowiedzialność decyzję, które informacje obejmują tajemnica przemysłowa i handlowa zgodnie z ust. 1.

Informacje uznane jako poufne przez organ otrzymujący je, uważane są za poufne również przez inne organy.

Artykuł 17

Nie później niż jeden rok po przyjęciu niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie ustanowią właściwe środki prawne lub administracyjne w celu zajęcia się nieprzestrzeganiem przepisów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w sześćdziesiątym dniu po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 marca 1993 r.

W imieniu Rady

S. AUKEN

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz istniejących substancji produkowanych lub przywożonych na terytorium Wspólnoty w ilościach przekraczających 1 000 ton rocznie⁹

⁹ Produkty ropopochodne podzielono na 31 grup oznaczonych liczbą lub liczbą i literą (grupa 1, grupa 2, grupa 3A, grupa 3B, grupa 3C, grupa 4A, grupa 4B, itd), patrz str. 35do 68.
Producenci lub importerzy mogą podjąć decyzję o przedłożeniu tylko jednego zestawu informacji, o każdej poszczególnej grupie substancji, dotyczy to jednak jedynie informacji wymienionych w pkt. 2-6 włącznie załącznika III; informacje te są uznawane wtedy za odnoszące się do wszystkich substancji znajdujących się w tej grupie.

nr EINECS	grupa	nr CAS
200-001-8 formaldehyd	CH_2O	50-00-0
200-002-3 chlorek guanidyny	$\text{CH}_5\text{N}_3.\text{ClH}$	50-01-1
200-064-1 kwas o-acetylosalicylowy	$\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$	50-78-2
200-149-3 trichlorofon	$\text{C}_4\text{H}_8\text{Cl}_3\text{O}_4\text{P}$	52-68-6
200-198-0 salicylan sodu	$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3.\text{Na}$	54-21-7
200-231-9 fention	$\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{O}_3\text{PS}_2$	55-38-9
200-262-8 tetrachlorek węgla	CCl_4	56-23-5
200-268-0 tlenek bis(tributylocyny)	$\text{C}_{24}\text{H}_{54}\text{OSn}_2$	56-35-9
200-271-7 paration	$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{NO}_5\text{PS}$	56-38-2
200-272-2 glicyna-siarczan żelaza (1:1)	$\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$	56-40-6
200-289-5 gliceryna	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$	56-81-5
200-315-5 mocznik	$\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$	57-13-6
200-338-0 propano-1,2-diol	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$	57-55-6
200-362-1 kofeina	$\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$	58-08-2
200-385-7 teofilina	$\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$	58-55-9
200-401-2 γ -HCH lub γ -BCH	$\text{C}_6\text{H}_6\text{Cl}_6$	58-89-9

nr EINECS		grupa	nr CAS
200-431-6	chlorokrezol	C ₇ H ₇ ClO	59-50-7
200-449-4	kwasy etylenodiaminotetraoctowe	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	60-00-4
200-456-2	2-fenylloetanol	C ₈ H ₁₀ O	60-12-8
200-464-6	2-merkaptioetanol	C ₂ H ₆ OS	60-24-2
200-467-2	eter dietylowy	C ₄ H ₁₀ O	60-29-7
200-480-3	dimetoat	C ₅ H ₁₂ NO ₃ PS ₂	60-51-5
200-486-6	antypiryna	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O	60-80-0
200-521-5	amitrol	C ₂ H ₄ N ₄	61-82-5
200-539-3	anilina	C ₆ H ₇ N	62-53-3
200-540-9	dioctan wapnia	C ₂ H ₄ O ₂ .1/2Ca	62-54-4
200-543-5	tiomocznik	CH ₄ N ₂ S	62-56-6
200-563-4	sulfanilamid	C ₆ H ₈ N ₂ O ₂ S	63-74-1
200-573-9	etylenodiaminotetraoctan sodu	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ .4Na	64-02-8
200-578-6	etanol	C ₂ H ₆ O	64-17-5
200-579-1	kwasy mrówkowe	CH ₂ O ₂	64-18-6
200-580-7	kwasy octowe lub jego roztwory o stężeniu przekraczającym 10% masy	C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7

nr EINECS	grupa	nr CAS
200-589-6	siarczan dietylu C ₄ H ₁₀ O ₄ S	64-67-5
200-618-2	kwask benzoesowy C ₇ H ₆ O ₂	65-85-0
200-655-4	chlerek choliny C ₅ H ₁₄ NO.Cl	67-48-1
200-659-6	metanol CH ₄ O	67-56-1
200-661-7	propan-2-ol C ₃ H ₈ O	67-63-0
200-662-2	aceton C ₃ H ₆ O	67-64-1
200-663-8	chloroform CHCl ₃	67-66-3
200-664-3	dimetylosulfotlenek C ₂ H ₆ OS	67-68-5
200-666-4	heksachloroetan C ₂ Cl ₆	67-72-1
200-675-3	cytrynian sodu C ₆ H ₈ O ₇ .3Na	68-04-2
200-677-4	kwask merkaptooctowy C ₂ H ₄ O ₂ S	68-11-1
200-679-5	N,N-dimetyloformamid C ₃ H ₇ NO	68-12-2
200-694-7	sól sodowa kwasu [(2,3-dihydro-1,5-dimetylo-3-okso-2-fenyl-1 <i>H</i> -pirazol-4) metyloamino] metanosulfonowego C ₁₃ H ₁₇ N ₃ O ₄ S.Na	68-89-3
200-712-3	kwask salicylowy C ₇ H ₆ O ₃	69-72-7
200-719-1	α-fenyloglicyna C ₈ H ₉ NO ₂	69-91-0
200-746-9		71-23-8

nr EINECS		grupa	nr CAS
	propan-1-ol	C ₃ H ₈ O	
200-751-6			71-36-3
	butan-1-ol	C ₄ H ₁₀ O	
200-753-7			71-43-2
	benzen, czysty	C ₆ H ₆	
200-756-3			71-55-6
	1,1,1,-trichloroetan	C ₂ H ₃ Cl ₃	
200-812-7			74-82-8
	metan, w stanie gazowym	CH ₄	
200-813-2			74-83-9
	bromometan	CH ₃ Br	
200-814-8			74-84-0
	etan	C ₂ H ₆	
200-815-3			74-85-1
	etylen, czysty	C ₂ H ₄	
200-816-9			74-86-2
	acetylen	C ₂ H ₂	
200-817-4			74-87-3
	chlorometan	CH ₃ Cl	
200-820-0			74-89-5
	metyloamina, roztwór wodny	CH ₃ N	
200-821-6			74-90-8
	kwasy cyjanowodorowy	CHN	
200-822-1			74-93-1
	metanotiol	CH ₄ S	
200-825-8			74-96-4
	bromoetan	C ₂ H ₅ Br	
200-827-9			74-98-6
	propan, ciekły	C ₃ H ₈	
200-830-5			75-00-3
	chloroetan	C ₂ H ₅ Cl	
200-831-0			75-01-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
	chloroetylen C_2H_3Cl	
200-834-7	etyloamina C_2H_7N	75-04-7
200-835-2	acetonitryl C_2H_3N	75-05-8
200-836-8	acetaldehyd C_2H_4O	75-07-0
200-837-3	etanotiol C_2H_6S	75-08-1
200-838-9	dichlorometan CH_2Cl_2	75-09-2
200-842-0	formamid CH_3NO	75-12-7
200-843-6	disiarczek węgla CS_2	75-15-0
200-846-2	siarczek dimetylu C_2H_5S	75-18-3
200-848-3	acetylenek wapnia C_2Ca	75-20-7
200-849-9	tlenek etylenu C_2H_4O	75-21-8
200-857-2	izobutan C_4H_{10}	75-28-5
200-860-9	izopropylamina C_3H_9N	75-31-0
200-864-0	1,1-dichloroetylen $C_2H_2Cl_2$	75-35-4
200-865-6	chlorek acetylu C_2H_5ClO	75-36-5
200-870-3	fosgen CCl_2O	75-44-5
200-871-9	chlorodifluorometan $CHClF_2$	75-45-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
200-875-0	trimetyloamina, roztwór wodny	75-50-3
	C_3H_9N	
200-877-1	dichloro(metylo)silan	75-54-7
	CH_4Cl_2Si	
200-879-2	metylooksiran	75-56-9
	C_3H_6O	
200-887-6	bromotrifluorometan	75-63-8
	$CBrF_3$	
200-888-1	tert-butyloamina	75-64-9
	$C_4H_{11}N$	
200-889-7	2-metylopropan-2-ol	75-65-0
	$C_4H_{10}O$	
200-891-8	1-chloro-1,1-difluoroetan	75-68-3
	$C_2H_3ClF_2$	
200-892-3	trichlorofluorometan	75-69-4
	CCl_3F	
200-893-9	dichlorodifluorometan	75-71-8
	CCl_2F_2	
200-900-5	chlorotrimetylosilan	75-77-4
	C_3H_9ClSi	
200-901-0	dichloro(dimetylo)silan	75-78-5
	$C_2H_9Cl_2Si$	
200-902-6	trichloro(metylo)silan	75-79-6
	CH_5Cl_3Si	
200-909-4	2-hydroksy-2-metylopropionitryl	75-86-5
	C_4H_7NO	
200-911-5	trichloroacetaldehyd	75-87-6
	C_2HCl_3O	
200-915-7	wodoronadtlenek tert-butyłowy	75-91-2
	$C_4H_{10}O_2$	
200-922-5	kwasy trimetylooctowe	75-98-9
	$C_5H_{10}O_2$	

nr EINECS	grupa	nr CAS
200-927-2	kwask trichlorooctowy $C_2HCl_3O_2$	76-03-9
200-936-1	1,1,2-trichlorotrifluoroetan $C_2Cl_3F_3$	76-13-1
200-937-7	kriofluoran $C_2Cl_2F_4$	76-14-2
200-938-2	chloropentafluoroetan C_2ClF_5	76-15-3
200-945-0	Bornan-2-on $C_{10}H_{16}O$	76-22-2
201-029-3	heksachlorocyklopentadien C_5Cl_6	77-47-4
201-052-9	3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-metanoinden $C_{10}H_{12}$	77-73-6
201-058-1	siarczan dimetylu $C_2H_6O_4S$	77-78-1
201-069-1	kwask cytrynowy $C_6H_8O_7$	77-92-9
201-074-9	propylidynotrimetanol $C_6H_{14}O_3$	77-99-6
201-114-5	fosforan trietylowy $C_6H_{15}O_4P$	78-40-0
201-116-6	fosforan tris(2-etyloheksylowy) $C_{24}H_{51}O_4P$	78-42-2
201-126-0	3,5,5-trimetylocykloheks-2-enon $C_9H_{14}O$	78-59-1
201-134-4	linalol $C_{10}H_{18}O$	78-70-6
201-143-3	izopren C_5H_8	78-79-5
201-148-0	2-metylopropan-1-ol $C_4H_{10}O$	78-83-1

nr EINECS	grupa	nr CAS
201-149-6	izobutyraldehyd C ₄ H ₈ O	78-84-2
201-152-2	1,2-dichloropropan C ₃ H ₆ Cl ₂	78-87-5
201-155-9	propylenodiamina C ₃ H ₁₀ N ₂	78-90-0
201-158-5	butan-2-ol C ₄ H ₁₀ O	78-92-2
201-159-0	butanon C ₄ H ₈ O	78-93-3
201-162-7	1-aminopropan-2-ol C ₃ H ₉ NO	78-96-6
201-166-9	1,1,2-trichloroetan C ₂ H ₃ Cl ₃	79-00-5
201-167-4	trichloroetylen C ₂ HCl ₃	79-01-6
201-173-7	akryloamid C ₃ H ₅ NO	79-06-1
201-176-3	kwask propionowy C ₃ H ₆ O ₂	79-09-4
201-177-9	kwask akrylowy C ₃ H ₄ O ₂	79-10-7
201-178-4	kwask chlorooctowy C ₂ H ₃ ClO ₂	79-11-8
201-185-2	octan metylu C ₃ H ₆ O ₂	79-20-9
201-186-8	kwask peroksooctowy C ₂ H ₄ O ₃	79-21-0
201-187-3	chloromrówczan metylu C ₂ H ₃ ClO ₂	79-22-1
201-195-7	kwask izomasłowy C ₄ H ₈ O ₂	79-31-2

nr EINECS	grupa	nr CAS
201-196-2		79-33-4
kwasy 1-(+)mlekowe	$C_3H_6O_3$	
201-197-8		79-34-5
1,1,2,2-tetrachloroetan	$C_2H_2Cl_4$	
201-199-9		79-36-7
chlorek dichloroacetylu	C_2HCl_3O	
201-202-3		79-39-0
metakryloamid	C_4H_7NO	
201-204-4		79-41-4
kwasy metakrylowe	$C_4H_6O_2$	
201-210-7		79-50-5
(±)-dihydro-3-hydroksy-4,4-dimetylofuran-2(3 <i>H</i>)-on	$C_6H_{10}O_3$	
201-234-8		79-92-5
kamfen	$C_{10}H_{16}$	
201-236-9		79-94-7
2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropylidenodifenol	$C_{15}H_{12}Br_4O_2$	
201-245-8		80-05-7
4,4'-izopropylidenodifenol	$C_{15}H_{16}O_2$	
201-254-7		80-15-9
wodoronadtlenek α,α-dimetylobenzylowy	$C_9H_{12}O_2$	
201-279-3		80-43-3
nadtlenek bis(α,α-dimetylobenzylowy)	$C_{18}H_{22}O_2$	
201-281-4		80-47-7
wodoronadtlenek 1-metylo-1-(4-metylocykloheksylo)etylowy	$C_{10}H_{20}O_2$	
201-291-9		80-56-8
pin-2(3)-en	$C_{10}H_{16}$	
201-297-1		80-62-6
metakrylan metylu	$C_5H_8O_2$	
201-325-2		81-11-8
kwasy 4,4'-diaminostilbeno-2,2'-disulfonowe	$C_{14}H_{14}N_2O_6S_2$	
201-331-5		81-16-3
kwasy 2-aminonaftalenowo-1-sulfonowe	$C_{10}H_9NO_3S$	

nr EINECS	grupa	nr CAS
201-380-2	bezwodnik naftaleno-1,8-dikarboksylowy	81-84-5
	$C_{12}H_6O_3$	
201-423-5	1-aminoantrachinon	82-45-1
	$C_{14}H_9NO_2$	
201-427-7	kwasy 9,10-dioksoantraceno-1-sulfonowe	82-49-5
	$C_{14}H_8O_5S$	
201-469-6	acenaften	83-32-9
	$C_{12}H_{10}$	
201-487-4	naftaleno-1,5-diol	83-56-7
	$C_{10}H_8O_2$	
201-545-9	ftalan dicykloheksylu	84-61-7
	$C_{20}H_{26}O_4$	
201-549-0	antrachinon	84-65-1
	$C_{14}H_8O_2$	
201-550-6	ftalan dietylu	84-66-2
	$C_{12}H_{14}O_4$	
201-553-2	ftalan diizobutyli	84-69-5
	$C_{16}H_{22}O_4$	
201-557-4	ftalan dibutyli	84-74-2
	$C_{16}H_{22}O_4$	
201-579-4	dibromek dikwatu	85-00-7
	$C_{12}H_{12}N_2 \cdot 2Br$	
201-581-5	fenantren, czysty	85-01-8
	$C_{14}H_{10}$	
201-604-9	bezwodnik cykloheksano-1,2-dikarboksylowy	85-42-7
	$C_8H_{10}O_3$	
201-605-4	bezwodnik 1,2,3,6-tetrahydroftalowy	85-43-8
	$C_8H_8O_3$	
201-607-5	bezwodnik ftalowy	85-44-9
	$C_8H_4O_3$	
201-615-9	kwasy 2-(4-chlorobenzoylo)benzoesowe	85-56-3
	$C_{14}H_9ClO_3$	

nr EINECS	grupa	nr CAS
201-622-7	ftalan benzylobutyli C ₁₉ H ₂₀ O ₄	85-68-7
201-684-5	1-nitronaftalen C ₁₀ H ₇ NO ₂	86-57-7
201-718-9	kwasy 7-amino-4-hydroksynaftaleno-2-sulfonowe C ₁₀ H ₉ NO ₄ S	87-02-5
201-752-4	kwasy chlorośluzowe C ₄ H ₂ Cl ₂ O ₃	87-56-9
201-757-1	1,2,3-trichlorobenzen C ₆ H ₃ Cl ₃	87-61-6
201-758-7	2,6-ksylidyna C ₈ H ₁₁ N	87-62-7
201-761-3	2,6-dichlorofenol C ₆ H ₄ Cl ₂ O	87-65-0
201-765-5	heksachlorobuta-1,3-dien C ₄ Cl ₆	87-68-3
201-778-6	pentachlorofenol C ₆ HCl ₅ O	87-86-5
201-782-8	Symklozen C ₃ Cl ₃ N ₃ O ₃	87-90-1
201-795-9	2,4,6-trichlorofenol C ₆ H ₃ Cl ₃ O	88-06-2
201-800-4	1-winylo-2-pirolidon C ₆ H ₉ NO	88-12-0
201-831-3	kwasy 4-aminotolueno-3-sulfonowe C ₇ H ₉ NO ₃ S	88-44-8
201-853-3	2-nitrotoluen C ₇ H ₇ NO ₂	88-72-2
201-854-9	1-chloro-2-nitrobenzen C ₆ H ₄ ClNO ₂	88-73-3
201-855-4	2-nitroanilina C ₆ H ₆ N ₂ O ₂	88-74-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
201-857-5	2-nitrofenol C ₆ H ₅ NO ₃	88-75-5
201-861-7	dinoseb C ₁₀ H ₁₂ N ₂ O ₅	88-85-7
201-923-3	1,4-dichloro-2-nitrobenzen C ₆ H ₃ Cl ₂ NO ₂	89-61-2
201-933-8	2-sec-butylofenol C ₁₀ H ₁₄ O	89-72-5
201-944-8	tymol C ₁₀ H ₁₄ O	89-83-8
201-956-3	2-chlorobenzaldehyd C ₇ H ₅ ClO	89-98-5
201-961-0	aldehyd salicylowy C ₇ H ₆ O ₂	90-02-8
201-963-1	<i>o</i> -metoksyanilina C ₇ H ₉ NO	90-04-0
201-964-7	gwajakol C ₇ H ₈ O ₂	90-05-1
201-983-0	N-1-naftyloanilina C ₁₆ H ₁₃ N	90-30-2
201-993-5	difenyl-2-ol C ₁₂ H ₁₀ O	90-43-7
202-000-8	kwask 6-amino-4-hydroksonaftaleno-2-sulfonowy C ₁₀ H ₉ NO ₄ S	90-51-7
202-039-0	2-metylo- <i>m</i> -fenyleno diizocyjanian C ₉ H ₆ N ₂ O ₂	91-08-7
202-044-8	ftalonitryl C ₈ H ₄ N ₂	91-15-6
202-049-5	naftalen, czysty C ₁₀ H ₈	91-20-3
202-051-6	chinolina C ₉ H ₇ N	91-22-5

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-052-1	2-nitroanizol $C_7H_7NO_3$	91-23-6
202-088-8	N,N-dietyloanilina $C_{10}H_{15}N$	91-66-7
202-090-9	3-dietyloaminofenol $C_{10}H_{15}NO$	91-68-9
202-095-6	6-fenyl-1,3,5-triazyno-2,4-diilodiamina $C_9H_9N_5$	91-76-9
202-109-0	3,3'-dichlorobenzodyna $C_{12}H_{10}Cl_2N_2$	91-94-1
202-163-5	difenyl $C_{12}H_{10}$	92-52-4
202-180-8	kwask 3-hydroksy-2-naftoesowy $C_{11}H_8O_3$	92-70-6
202-200-5	difenyl-4,4'-diol $C_{12}H_{10}O_2$	92-88-6
202-264-4	kwask 2-(4-chloro-2-metylofenoksy)propionowy $C_{10}H_{11}ClO_3$	93-65-2
202-303-5	anestezyna $C_9H_{11}NO_2$	94-09-7
202-327-6	nadtlenek dibenzoilu $C_{14}H_{10}O_4$	94-36-0
202-354-3	N-etylo-o-toluidyna $C_9H_{13}N$	94-68-8
202-360-6	kwask (4-chloro-2-metylofenoksy)octowy $C_9H_9ClO_3$	94-74-6
202-361-1	2,4-D $C_8H_6Cl_2O_3$	94-75-7
202-411-2	N-cykloheksylobenzotiazolo-2-sulfenamid $C_{13}H_{16}N_2S_2$	95-33-0
202-422-2	o-ksylen C_8H_{10}	95-47-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-423-8	<i>o</i> -krezol C ₇ H ₈ O	95-48-7
202-424-3	2-chlorotoluen C ₇ H ₇ Cl	95-49-8
202-425-9	1,2-dichlorobenzen C ₆ H ₄ Cl ₂	95-50-1
202-426-4	2-chloroanilina C ₆ H ₆ ClN	95-51-2
202-429-0	<i>o</i> -toluidyna C ₇ H ₉ N	95-53-4
202-430-6	<i>o</i> -fenylenodiamina C ₆ H ₈ N ₂	95-54-5
202-431-1	2-aminofenol C ₆ H ₇ NO	95-55-6
202-433-2	2-chlorofenol C ₆ H ₅ ClO	95-57-8
202-445-8	2,4-dichlorotoluen C ₇ H ₆ Cl ₂	95-73-8
202-446-3	3-chloro- <i>p</i> -toluidyna C ₇ H ₈ ClN	95-74-9
202-448-4	3,4-dichloroanilina C ₆ H ₅ Cl ₂ N	95-76-1
202-453-1	4-metylo- <i>m</i> -fenylenodiamina C ₇ H ₁₀ N ₂	95-80-7
202-455-2	2,5-dichloroanilina C ₆ H ₅ Cl ₂ N	95-82-9
202-466-2	1,2,4,5-tetrachlorobenzen C ₆ H ₂ Cl ₄	95-94-3
202-477-2	chlorek dietyloglinu C ₄ H ₁₀ AlCl	96-10-6
202-486-1	1,2,3-trichloropropan C ₃ H ₅ Cl ₃	96-18-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-490-3	pentan-3-on $C_5H_{10}O$	96-22-0
202-496-6	oksym butanonu C_4H_9NO	96-29-7
202-498-7	1,3-dimetylomocznik $C_3H_8N_2O$	96-31-1
202-500-6	akrylan metylu $C_4H_6O_2$	96-33-3
202-501-1	chlorooctan metylu $C_3H_5ClO_2$	96-34-4
202-509-5	γ -butyrolakton $C_4H_6O_2$	96-48-0
202-551-4	1-chloro-2,4-dinitrobenzen $C_6H_3ClN_2O_4$	97-00-7
202-576-0	2',4'-dimetyloacetoacetanilid $C_{12}H_{15}NO_2$	97-36-9
202-597-5	metakrylan etylu $C_6H_{10}O_2$	97-63-2
202-599-6	kwas itakonowy $C_5H_6O_4$	97-65-4
202-613-0	metakrylan izobutyłu $C_8H_{14}O_2$	97-86-9
202-615-1	metakrylan butylu $C_8H_{14}O_2$	97-88-1
202-626-1	alkohol furfurylowy $C_5H_6O_2$	98-00-0
202-627-7	2-furfural $C_5H_4O_2$	98-01-1
202-634-5	α,α,α -trichlorotoluen $C_7H_5Cl_3$	98-07-7
202-635-0	α,α,α -trifluorotoluen $C_7H_5F_3$	98-08-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-636-6	chlerek benzenosulfonylowy	98-09-9
	$C_6H_5ClO_2S$	
202-640-8	trichloro(fenylo)silan	98-13-5
	$C_6H_5Cl_3Si$	
202-643-4	α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -toluidyna	98-16-8
	$C_7H_6F_3N$	
202-664-9	kwasy 2-(etyloamino)-toluenu-4-sulfonowe	98-40-8
	$C_9H_{13}NO_3S$	
202-670-1	α,α,α -trifluoro-2-nitrotoluen	98-46-4
	$C_7H_4F_3NO_2$	
202-675-9	4- <i>tert</i> -butylotoluen	98-51-1
	$C_{11}H_{16}$	
202-676-4	4- <i>tert</i> -butylocykloheksanol	98-52-2
	$C_{10}H_{20}O$	
202-679-0	4- <i>tert</i> -butylofenol	98-54-4
	$C_{10}H_{14}O$	
202-681-1	4-chloro- α,α,α -trifluorotoluen	98-56-6
	$C_7H_4ClF_3$	
202-696-3	kwasy 4- <i>tert</i> -butylobenzoesowe	98-73-7
	$C_{11}H_{14}O_2$	
202-704-5	kumen	98-82-8
	C_9H_{12}	
202-705-0	2-fenylopropen	98-83-9
	C_9H_{10}	
202-708-7	acetofenon	98-86-2
	C_8H_8O	
202-709-2	α,α -dichlorotoluen	98-87-3
	$C_7H_6Cl_2$	
202-710-8	chlerek benzoilu	98-88-4
	C_7H_5ClO	
202-713-4	amid kwasu nikotynowego	98-92-0
	$C_6H_6N_2O$	

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-715-5	dimetylocykloheksyloamina C ₈ H ₁₇ N	98-94-2
202-716-0	nitrobenzen C ₆ H ₅ NO ₂	98-95-3
202-728-6	3-nitrotoluen C ₇ H ₇ NO ₂	99-08-1
202-764-2	1,2-dichloro-4-nitrobenzen C ₆ H ₃ Cl ₂ NO ₂	99-54-7
202-776-8	1,3-dinitrobenzen C ₆ H ₄ N ₂ O ₄	99-65-0
202-790-4	1-izopropylo-4-metylocykloheksan C ₁₀ H ₂₀	99-82-1
202-797-2	4-izopropyloanilina C ₉ H ₁₃ N	99-88-7
202-804-9	kwasy 4-hydroksybenzoesowe C ₇ H ₆ O ₃	99-96-7
202-808-0	4-nitrotoluen C ₇ H ₇ NO ₂	99-99-0
202-809-6	1-chloro-4-nitrobenzen C ₆ H ₄ ClNO ₂	100-00-5
202-810-1	4-nitroanilina C ₆ H ₆ N ₂ O ₂	100-01-6
202-811-7	4-nitrofenol C ₆ H ₅ NO ₃	100-02-7
202-825-3	4-nitroanizol C ₇ H ₇ NO ₃	100-17-4
202-830-0	kwasy tereftalowe C ₈ H ₆ O ₄	100-21-0
202-837-9	4-nitrofenetol C ₈ H ₉ NO ₃	100-29-8
202-845-2	2-dietyloaminoetanol C ₆ H ₁₅ NO	100-37-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-849-4	etylobenzen C ₈ H ₁₀	100-41-4
202-851-5	styren C ₈ H ₈	100-42-5
202-853-6	α-chlorotoluen C ₇ H ₇ Cl	100-44-7
202-855-7	benzonitryl C ₇ H ₅ N	100-47-0
202-859-9	alkohol benzylowy C ₇ H ₈ O	100-51-6
202-860-4	benzaldehyd C ₇ H ₆ O	100-52-7
202-873-5	fenylohydrazyna C ₆ H ₈ N ₂	100-63-0
202-905-8	urotropina C ₆ H ₁₂ N ₄	100-97-0
202-908-4	fosforyn trifenylu C ₁₈ H ₁₅ O ₃ P	101-02-0
202-910-5	anilazyna C ₉ H ₅ Cl ₃ N ₄	101-05-3
202-951-9	N-(4-aminofenylo)anilina C ₁₂ H ₁₂ N ₂	101-54-2
202-966-0	4,4'-metylenodifenylo-diizocyjanian C ₁₅ H ₁₀ N ₂ O ₂	101-68-8
202-969-7	N-izopropyl-N-fenylo-p-fenylenodiamina C ₁₅ H ₁₈ N ₂	101-72-4
202-974-4	4,4'-metylenodianilina C ₁₃ H ₁₄ N ₂	101-77-9
202-980-7	dicykloheksyloamina C ₁₂ H ₂₃ N	101-83-7
202-981-2	eter difenyłowy C ₁₂ H ₁₀ O	101-84-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
202-996-4	acetoacetanilid $C_{10}H_{11}NO_2$	102-01-2
203-002-1	1,3-difenyloguanidyna $C_{13}H_{13}N_3$	102-06-7
203-005-8	węglan difenylu $C_{13}H_{10}O_3$	102-09-0
203-026-2	izocyjanian 3,4-dichlorofenylu $C_7H_3Cl_2NO$	102-36-3
203-049-8	2,2',2''-nitrylotrietanol $C_6H_{15}NO_3$	102-71-6
203-051-9	triacetyna $C_9H_{14}O_6$	102-76-1
203-052-4	2-(morfolinotio)benzotiazol $C_{11}H_{12}N_2OS_2$	102-77-2
203-058-7	tributyloamina $C_{12}H_{27}N$	102-82-9
203-070-2	N-fenyloglicyna $C_8H_9NO_2$	103-01-5
203-079-1	octan 2-etyloheksylu $C_{10}H_{20}O_2$	103-09-3
203-080-7	akrylan 2-etyloheksylu $C_{11}H_{20}O_2$	103-11-7
203-090-1	adypinian bis(2-etyloheksylu) $C_{22}H_{42}O_4$	103-23-1
203-118-2	eter dibenzylowy $C_{14}H_{14}O$	103-50-4
203-135-5	N-etyloanilina $C_8H_{11}N$	103-69-5
203-136-0	anilid kwasu mrówkowego C_7H_7NO	103-70-8
203-137-6	izocyjanian fenylu C_7H_5NO	103-71-9

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-150-7	acetanilid C ₈ H ₉ NO	103-84-4
203-157-5	paracetamol C ₈ H ₉ NO ₂	103-90-2
203-180-0	kwasy tolueno-4-sulfonowe C ₇ H ₈ O ₃ S	104-15-4
203-212-3	alkohol cynamonowy C ₉ H ₁₀ O	104-54-1
203-213-9	aldehyd cynamonowy C ₉ H ₈ O	104-55-2
203-234-3	2-etyloheksan-1-ol C ₈ H ₁₈ O	104-76-7
203-253-7	4-metyloanizol C ₈ H ₁₀ O	104-93-8
203-254-2	<i>p</i> -metoksyanilina C ₇ H ₉ NO	104-94-9
203-265-2	1,4-dietylobenzen C ₁₀ H ₁₄	105-05-5
203-293-5	propionian winylu C ₅ H ₈ O ₂	105-38-4
203-294-0	chlorooctan etylu C ₄ H ₇ ClO ₂	105-39-5
203-299-8	acetylooctan metylu C ₅ H ₈ O ₃	105-45-3
203-305-9	malonian dietylu C ₇ H ₁₂ O ₄	105-53-3
203-313-2	ε-kaprolaktam C ₆ H ₁₁ NO	105-60-2
203-328-4	maleinian dibutyłu C ₁₂ H ₂₀ O ₄	105-76-0
203-383-4	bezwodnik kwasu masłowego C ₈ H ₁₄ O ₃	106-31-0

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-396-5	p-ksylen C_8H_{10}	106-42-3
203-397-0	4-chlorotoluen C_7H_7Cl	106-43-4
203-398-6	<i>p</i> -krezol C_7H_8O	106-44-5
203-400-5	1,4-dichlorobenzen $C_6H_4Cl_2$	106-46-7
203-402-6	4-chlorofenol C_6H_5ClO	106-48-9
203-403-1	<i>p</i> -toluidyna C_7H_9N	106-49-0
203-419-9	bursztynian dimetylu $C_6H_{10}O_4$	106-65-0
203-430-9	bis(chloromrówczan) oksydietylenu $C_6H_8Cl_2O_5$	106-75-2
203-438-2	1,2-epoksybutan C_4H_8O	106-88-7
203-439-8	1-chloro-2,3-epoksypropan C_3H_5ClO	106-89-8
203-444-5	1,2-dibromoetan $C_2H_4Br_2$	106-93-4
203-448-7	butan, czysty C_4H_{10}	106-97-8
203-449-2	but-1-en C_4H_8	106-98-9
203-450-8	buta-1,3-dien C_4H_6	106-99-0
203-452-9	buten, mieszanina izomerów -1 i -2 C_4H_8	107-01-7
203-453-4	aldehyd akrylowy C_3H_4O	107-02-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-457-6	3-chloropropen C ₃ H ₅ Cl	107-05-1
203-458-1	1,2-dichloroetan C ₂ H ₄ Cl ₂	107-06-2
203-462-3	propyloamina C ₃ H ₉ N	107-10-8
203-464-4	propionitryl C ₃ H ₅ N	107-12-0
203-466-5	akrylonitryl C ₃ H ₃ N	107-13-1
203-468-6	etylenodiamina C ₂ H ₈ N ₂	107-15-3
203-470-7	alkohol allilowy C ₃ H ₆ O	107-18-6
203-473-3	glikol etylenowy C ₂ H ₆ O ₂	107-21-1
203-474-9	glioksal C ₂ H ₂ O ₂	107-22-2
203-475-4	eter metylowo winylowy C ₃ H ₆ O	107-25-5
203-481-7	mrówczan metylu C ₂ H ₄ O ₂	107-31-3
203-489-0	2-metylopentano-2,4-diol C ₆ H ₁₄ O ₂	107-41-5
203-508-2	chlorek dimetyliodoktadecylamoniowy C ₃₈ H ₈₀ N.Cl	107-64-2
203-509-8	wodorofosforan dibutyli C ₈ H ₁₉ O ₄ P	107-66-4
203-527-6	3-metylo-2-butenal C ₅ H ₈ O	107-86-8
203-532-3	kwas masłowy C ₄ H ₈ O ₂	107-92-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-539-1		107-98-2
1-metoksypropan-2-ol	C ₄ H ₁₀ O ₂	
203-542-8		108-01-0
2-dimetyloaminoetanol	C ₄ H ₁₁ NO	
203-545-4		108-05-4
octan winylu	C ₄ H ₆ O ₂	
203-550-1		108-10-1
4-metylopentan-2-on	C ₆ H ₁₂ O	
203-551-7		108-11-2
4-metylopentan-2-ol	C ₆ H ₁₄ O	
203-560-6		108-20-3
eter diizopropylowy	C ₆ H ₁₄ O	
203-561-1		108-21-4
octan izopropylu	C ₅ H ₁₀ O ₂	
203-562-7		108-22-5
octan izopropenylu	C ₅ H ₈ O ₂	
203-564-8		108-24-7
bezwodnik octowy	C ₄ H ₆ O ₃	
203-571-6		108-31-6
bezwodnik maleinowy	C ₄ H ₂ O ₃	
203-576-3		108-38-3
m-ksylen	C ₈ H ₁₀	
203-577-9		108-39-4
<i>m</i> -krezol	C ₇ H ₈ O	
203-581-0		108-42-9
3-chloroanilina	C ₆ H ₆ ClN	
203-583-1		108-44-1
<i>m</i> -toluidyna	C ₇ H ₉ N	
203-584-7		108-45-2
<i>m</i> -fenylenodiamina	C ₆ H ₈ N ₂	
203-585-2		108-46-3
rezorcynol	C ₆ H ₆ O ₂	

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-603-9 octan 2-metoksy-1-metyloetylu	$C_6H_{12}O_3$	108-65-6
203-604-4 mezytylen	C_9H_{12}	108-67-8
203-606-5 3,5-ksylenol	$C_8H_{10}O$	108-68-9
203-608-6 1,3,5-trichlorobenzen	$C_6H_3Cl_3$	108-70-3
203-614-9 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazyna	$C_3Cl_3N_3$	108-77-0
203-615-4 melamina	$C_3H_6N_6$	108-78-1
203-618-0 kwas cyjanurowy	$C_3H_3N_3O_3$	108-80-5
203-619-6 2,6-dimetyloheptan-4-ol	$C_9H_{20}O$	108-82-7
203-620-1 2,6-dimetyloheptan-4-on	$C_9H_{18}O$	108-83-8
203-624-3 metylocykloheksan	C_7H_{14}	108-87-2
203-625-9 toluen	C_7H_8	108-88-3
203-626-4 4-metylopirydyna	C_6H_7N	108-89-4
203-628-5 chlorobenzen	C_6H_5Cl	108-90-7
203-629-0 cykloheksyloamina	$C_6H_{13}N$	108-91-8
203-630-6 cykloheksanol	$C_6H_{12}O$	108-93-0
203-631-1 cykloheksanon	$C_6H_{10}O$	108-94-1

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-632-7 fenol, czysty	C ₆ H ₆ O	108-95-2
203-636-9 3-metylopirydyna	C ₆ H ₇ N	108-99-6
203-643-7 2-metylopirydyna	C ₆ H ₇ N	109-06-8
203-678-8 eter izobutylowinylowy	C ₆ H ₁₂ O	109-53-5
203-680-9 3-aminopropylodimetyloamina	C ₅ H ₁₄ N ₂	109-55-7
203-686-1 octan propylu	C ₅ H ₁₀ O ₂	109-60-4
203-692-4 pentan	C ₅ H ₁₂	109-66-0
203-696-6 1-chlorobutan	C ₄ H ₉ Cl	109-69-3
203-697-1 1-bromo-3-chloropropan	C ₃ H ₆ BrCl	109-70-6
203-699-2 butyloamina	C ₄ H ₁₁ N	109-73-9
203-713-7 2-metoksyetanol	C ₃ H ₈ O ₂	109-86-4
203-716-3 dietyloamina	C ₄ H ₁₁ N	109-89-7
203-718-4 eter etylowowinylowy	C ₄ H ₈ O	109-92-2
203-726-8 tetrahydrofuran	C ₄ H ₈ O	109-99-9
203-728-9 tetrahydrotiofen	C ₄ H ₈ S	110-01-0
203-733-6 nadtlenek di-tert-butylu	C ₈ H ₁₈ O ₂	110-05-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-737-8	5-metyloheksan-2-on $C_7H_{14}O$	110-12-3
203-740-4	kwas bursztynowy $C_4H_6O_4$	110-15-6
203-742-5	kwas maleinowy $C_4H_4O_4$	110-16-7
203-743-0	kwas fumarowy $C_4H_4O_4$	110-17-8
203-745-1	octan izobutylu $C_6H_{12}O_2$	110-19-0
203-747-2	1,1-hydrazoformamid $C_2H_6N_4O_2$	110-21-4
203-751-4	mirystynian izopropylu $C_{17}H_{34}O_2$	110-27-0
203-755-6	N,N'-etylenodiamid kwasu stearynowego $C_{38}H_{76}N_2O_2$	110-30-5
203-766-6	dekanian metylu $C_{11}H_{22}O_2$	110-42-9
203-768-7	kwas heksa-2,4-dienowy $C_6H_8O_2$	110-44-1
203-772-9	octan 2-metoksyetylu $C_5H_{10}O_3$	110-49-6
203-777-6	heksan C_6H_{14}	110-54-3
203-786-5	butano-1,4-diol $C_4H_{10}O_2$	110-63-4
203-787-0	but-2-eno-1,4-diol $C_4H_8O_2$	110-64-5
203-788-6	but-2-yno-1,4-diol $C_4H_6O_2$	110-65-6
203-794-9	1,2-dimetoksyetan $C_4H_{10}O_2$	110-71-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
203-802-0	2-(etylotio)etanol C ₄ H ₁₀ OS	110-77-0
203-804-1	2-etoksyetanol C ₄ H ₁₀ O ₂	110-80-5
203-806-2	cykloheksan C ₆ H ₁₂	110-82-7
203-808-3	piperazyna C ₄ H ₁₀ N ₂	110-85-0
203-809-9	pirydyna C ₅ H ₅ N	110-86-1
203-812-5	1,3,5-trioksan C ₃ H ₆ O ₃	110-88-3
203-815-1	morfolina C ₄ H ₉ NO	110-91-8
259-537-6	<i>α</i> - <i>tert</i> -butyl- <i>β</i> -(4-chlorofenokso)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazolo-1-etanol C ₁₄ H ₁₈ ClN ₃ O ₂	55219-65-3
261-204-5	bis[4-hydroksy-3-[(2-hydroksy-1-naftylo)azo]benzeno-sulfonamido(2-)]kobaltan(1-) sodu C ₃₂ H ₂₂ CoN ₆ O ₈ S ₂ .Na	58302-43-5
261-233-3	Ester kwasu borowego (H ₃ BO ₃) z 2-[2-(2-metoksyetoksy)etoksy]-etanolem i 2,2'- oksobis[etanolem]	58391-97-2
262-373-860676-86-0	Krzemionka, szklista O ₂ Si	
262-967-7	Terfenyl, uwodorniony	61788-32-7
262-977-1	Aminy, kokoalkilowe	61788-46-3
263-004-3	Chloroalkany	61788-76-9
263-055-1	Sole wapniowe kwasów naftenowych	61789-36-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
263-058-8		61789-40-0
Sole wewnętrzne, wodorotlenki, 1-propanaminy, 3-amino- <i>N</i> -(karboksymetylo)- <i>N,N</i> -dimetylo-, pochodnych <i>N</i> -cocoacylowych		
263-064-0		61789-51-3
Sole kobaltowe kwasów naftenowych		
263-066-1		61789-53-5
Nitryle, coco		
263-107-3		61790-12-3
Kwasy tłuszczowe, olej talowy		
263-120-4		61790-28-1
Nitryle, łój		
263-125-1		61790-33-8
Alkilowe aminy łojowe		
264-150-0		63449-39-8
Chlorowane woski parafinowe i węglowodorowe		
264-347-1		63589-25-3
kwasy 4-diazo-3,4-dihydro-7-nitro-3-oksonaftaleno-1-sulfonowy		$C_{10}H_5N_3O_6S$
264-459-0		63785-12-6
wodorodipropionian amonu	$C_3H_6O_2 \cdot \frac{1}{2} H_3N$	
264-848-5		64365-17-9
Kwasy żywiczne i kalafoniowe, uwodornione, estry z penta o erytrytolem		
266-010-4		65996-77-2
Koks (węglowy) Węglowa masa komórkowa otrzymywana w wyniku wysokotemperaturowej powyżej 700 °C (1 292 °F), destrukcyjnej destylacji węgla. Składa się głównie z węgla. Może zawierać zmienne ilości siarki i popiołu.		
266-027-7		65996-92-1
Destylaty (smoła węglowa) Destylaty otrzymywane ze smoły węglowej, o przybliżonych temperaturach wrzenia w przedziale 100-450 °C (212-842 °F). Składają się głównie z węglowodorów aromatycznych zawierających od dwóch do czterech skondensowanych pierścieni, związków fenolu i aromatycznych zasad azotowych.		
266-028-2		65996-93-2
Pak, smoła węglowa wysokotemperaturowa Pozostałość po destylacji wysokotemperaturowej smoły węglowej. Czarne ciało stałe o		

nr EINECS	grupa	nr CAS														
	przybliżonej temperaturze mięknięcia 30-180 °C (86-356 °F). Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów zawierających trzy- lub więcej członowe, skondensowane pierścienie aromatyczne.															
266-030-3	Superfosfaty stężone Substancja otrzymywana przez zakwaszenie skały fosforytowej kwasem ortofosforowym. Zwykle podaje się, że zawiera 40% lub więcej wolnego tlenu fosforu (P ₂ O ₅). Składa się głównie z fosforanu wapnia.	65996-95-4														
266-041-3	Kalafonia, uwodorniona	65997-06-0														
266-042-9	Estry uwodornionych kwasów żywicznych i kalafoniowych z gliceryną	65997-13-9														
266-043-4	Cement portlandzki, chemikalia Cement portlandzki jest mieszaniną substancji chemicznych otrzymywanych przez wypalanie lub spiekanie w wysokich temperaturach powyżej 1 200 °C (2 192 °F) głównie: węgla wapnia, tlenu glinu, krzemionki i tlenu żelaza. Wytworzone substancje są zawarte w masie krystalicznej. Kategoria ta obejmuje wszystkie substancje chemiczne wymienione poniżej, jeżeli są one celowo wytwarzane podczas produkcji cementu portlandzkiego. Głównymi związkami tej kategorii są Ca ₂ SiO ₄ i Ca ₃ SiO ₅ . Związki wymienione poniżej mogą również występować w mieszaninie z substancjami głównymi.	65997-15-1														
	<table> <tbody> <tr> <td>CaAl₂O₄</td> <td>Ca₂Al₂SiO₇</td> </tr> <tr> <td>CaAl₄O₇</td> <td>Ca₄Al₆SiO₁₆</td> </tr> <tr> <td>CaAl₁₂O₁₉</td> <td>Ca₁₂Al₁₄Cl₂O₃₂</td> </tr> <tr> <td>Ca₃Al₂O₆</td> <td>Ca₁₂Al₁₄F₂O₃₂</td> </tr> <tr> <td>Ca₁₂Al₁₄O₃₃</td> <td>Ca₄Al₂Fe₂O₁₀</td> </tr> <tr> <td>CaO</td> <td>Ca₆Al₄Fe₂O₁₅</td> </tr> <tr> <td>Ca₂Fe₂O₅</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	CaAl ₂ O ₄	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇	CaAl ₄ O ₇	Ca ₄ Al ₆ SiO ₁₆	CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂	Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂	Ca ₁₂ Al ₁₄ O ₃₃	Ca ₄ Al ₂ Fe ₂ O ₁₀	CaO	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅	Ca ₂ Fe ₂ O ₅		
CaAl ₂ O ₄	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇															
CaAl ₄ O ₇	Ca ₄ Al ₆ SiO ₁₆															
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂															
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂															
Ca ₁₂ Al ₁₄ O ₃₃	Ca ₄ Al ₂ Fe ₂ O ₁₀															
CaO	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅															
Ca ₂ Fe ₂ O ₅																
266-047-6	Fryty, chemikalia Fryta jest mieszaniną nieorganicznych substancji chemicznych wytwarzanych przez gwałtowne oziębienie stopionej, złożonej mieszaniny materiałów, zmieniające tak uzyskane substancje chemiczne w unieruchomione składniki szklanych, stałych płatków lub granulek. Kategoria ta obejmuje wszystkie substancje chemiczne wymienione poniżej, jeżeli są one celowo wytwarzane podczas produkcji fryty. Głównymi związkami tej kategorii są tlenki niektórych lub wszystkich, pierwiastków wymienionych poniżej. Fluorki tych pierwiastków mogą również występować w połączeniu z substancjami głównymi.	65997-18-4														
antymon cyrkon mangan																

nr EINECS	grupa	nr CAS
srebro		
arsen fosfor miedź stront		
bar glin molibden tytan		
bizmut kadm neodym wanad		
bor kobalt nikiel wapń		
cer krzem niob wolfram		
chrom lantan ołów złoto		
cyna lit potas żelazo		
cynk magnez sód		
266-639-4	4-[3-[4-(1,1-dimetyloetylo)fenylo]-2-metylopropylo]-2,6-dimetylomorfolina C ₂₀ H ₃₃ NO	67306-03-0
267-006-5		67762-25-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
	Alkohole, C ₁₂₋₁₈ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkohol alkilowy</i> C _{12-C18} i numer sprawozdawczy SDA: 16-060-00	
267-008-6	Alkohole, C ₁₆₋₁₈ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkohol alkilowy</i> C _{16-C18} i numer sprawozdawczy SDA: 19-060-00	67762-27-0
267-009-1	Alkohole, C ₁₄₋₁₈ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkohol alkilowy</i> C _{14-C18} i numer sprawozdawczy SDA: 17-060-00	67762-30-5
267-019-6	Alkohole, C ₁₀₋₁₆ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkohol alkilowy</i> C _{10-C16} i numer sprawozdawczy SDA: 15-060-00	67762-41-8
267-051-0	Pochodne alkilowe C ₁₀₋₁₃ benzenu	67774-74-7
268-106-1	Alkohole, C ₁₆₋₁₈ i nienasycone alkohole C ₁₈ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>C_{16-C18} i nienasycony alkohol alkilowy C₁₈</i> i numer sprawozdawczy SDA: 11-060-00	68002-94-8
268-213-3	Sole sodowe kwasów C ₁₀₋₁₈ - alkanosulfonowych	68037-49-0
268-531-2	Związki imidazoilowe, siarczany metylo- 4,5-dihydro-1-metylo-2-nortalloalkilo-1-(2-talloamidoetylowe)	8122-86-1
268-589-9	Sole sodowe estrów mono-C ₈₋₁₈ - alkilowych kwasu siarkowego	68130-43-8
268-626-9	Polietylenopoliaminy	68131-73-7
268-770-2	N-(hydroksyetylo) amidy, coco	68140-00-1
268-860-1	Kwasy naftalenosulfonowe	68153-01-5
268-930-1	Alkohole, C ₁₄₋₁₈ i nienasycone alkohole C ₁₆₋₁₈	68155-00-0

nr EINECS	grupa	nr CAS
	Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>C₁₄-C₁₈ i nienasycony alkohol alkilowy C₁₆-C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 04-060-00	
269-127-9	Oleje rybnie, siarczynowane	68187-82-6
269-227-2	Kwasy żywiczne i kalafoniowe, fumaranowane, sól sodowa	68201-59-2
269-228-8	Kwasy żywiczne i kalafoniowe, maleinowane, sole sodowe	68201-60-5
269-587-0	ortboran diwodoro 2-[(2-hydroksyetylo)amino]etylowy C ₄ H ₁₂ BNO ₄	68298-96-4
269-798-8	Polifenyłowe pozostałości utleniania 1-metyloetylobenzenu Nielotne, wysokowrzące pozostałości po destylacji produktów procesu kumenowo - fenolowego. Składają się głównie z podstawionych grup fenyłowych, sieciowanych wiązaniami węgiel-tlen i wiązaniami fenyloalifatycznymi	68333-89-1
269-922-0	Czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki C ₁₂₋₁₈ alkilotrimetylowe Substancjom przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>Chlorek C₁₂-C₁₈-alkilotrimetylo amoniowy</i> i numer sprawozdawczy SDA: 16-045-00	68391-03-7
270-115-0	Sole sodowe pochodnych C ₁₀ -C ₁₃ - alkilowych kwasu benzenosulfonowego	68411-30-3
270-184-7	Ester tetraetylowy kwasu krzemowego (H ₄ SiO ₄), hydrolizowany	68412-37-3
270-407-8	Sole sodowe kwasów C ₁₄₋₁₆ - hydroksyalkano i C ₁₄₋₁₆ - alkeno-sulfonowych	68439-57-6
270-461-2	Sole magnezowe kwasów żywicznych i kalafoniowych	68440-56-2
270-486-9	Pochodne mono-C ₁₀₋₁₄ -alkilowe benzenu	68442-69-3
270-691-3	Węglowodory C ₄ produkty przejściowe syntezy etylenu Złożona mieszanina węglowodorów powstająca w wyniku destylacji produktów procesu krakingu w instalacji do produkcji etylenu. Składa się głównie z węglowodorów C ₄	68476-52-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
271-067-3	Pochodne C ₁₋₉ -alkilowe benzenu	68515-25-3
271-073-6	Pochodne mono-C ₁₂₋₁₄ -alkilowe benzenu, pozostałość po frakcjonowaniu Pozostałość po frakcjonowaniu, wrząca w temperaturze powyżej 360 °C (680 °F)	68515-32-2
271-083-0	Estry di-C ₇₋₉ - alkilowe (o łańcuchu liniowym i rozgałęzionym) kwasu 1,2-benzeno-dikarboksyowego	68515-41-3
271-085-1	Estry di-C ₉₋₁₁ - alkilowe (o łańcuchu liniowym i rozgałęzionym) kwasu 1,2-benzeno-dikarboksyowego	68515-43-5
271-212-0	Alkeny, C ₈₋₁₀ bogate w C ₉	68526-55-6
271-231-4	Alkohole, izo-C ₇₋₉ bogate w C ₈	68526-83-0
271-233-5	Alkohole, izo-C ₈₋₁₀ bogate w C ₉	68526-84-1
271-234-0	Alkohole, izo-C ₉₋₁₁ bogate w C ₁₀	68526-85-2
271-235-6	Alkohole, izo-C ₁₁₋₁₄ bogate w C ₁₃	68526-86-3
271-363-2	Produkty hydroformylowania propenu-1, wysokowrzące Złożona mieszanina produktów powstająca w wyniku destylacji produktów uwodornienia butanalu uzyskanego w hydroformylacji propenu. Składa się głównie ze związków organicznych takich jak aldehydy, alkohole, estry, etery i kwasy karboksylowe o liczbie atomów węgla w zakresie C ₄ -C ₃₂ i wrzące w przedziale temperatur około 143-282 °C (289-540 °F).	68551-11-1
271-528-9	Pochodne C ₁₀₋₁₆ - alkilowe kwasu benzenosulfonowego Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>kwas C₁₀-C₁₆ alkilobenzenosulfonowy</i> i numer sprawozdawczy SDA: 15-080-00	68584-22-5
271-642-9	Alkohole C ₆₋₁₂ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkohol alkilowy C₆-C₁₂</i> i numer sprawozdawczy SDA: 13-060-00	68603-15-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
271-657-0	<i>N,N</i> -bis(hydroksyetylo)amidy, coco	68603-42-9
271-678-5	Kwasy dikarboksylowe, C ₄₋₆	68603-87-2
271-774-7	Sole sodowe kwasów alkanosulfonowych	68608-15-1
271-801-2	Pochodne C ₆₋₁₂ -alkilowe benzenu Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>C₆-C₁₂ alkilobenzen</i> i numer sprawozdawczy SDA: 13-079-00	68608-80-0
271-893-4	Produkty reakcji dichlorodimetylosilanu z krzemionką	68611-44-9
272-490-6	Alkohole C ₁₂₋₁₆	68855-56-1
272-492-7	α --Alkeny C ₁₀₋₁₆ Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilo alfa olefiny</i> C ₁₀ -C ₁₆ i numer sprawozdawczy SDA: 15-057-00	68855-58-3
272-647-9	diakrylan propano-1,3-diilobis(oksypopropano-1,3-diil C ₁₄ H ₂₈ Cl ₄ Cr ₂ F ₉ NO ₉ S	68901-05-3
272-740-4	Sole sodowe kwasów alkanochlorosulfonowych	68910-45-2
272-924-4	Chloroalkany C ₆₋₁₈	68920-70-7
273-050-6	(1-metyloetylo)benzen, pozostałość destylacyjna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywanych w wyniku destylacji produktów procesu produkcji kumenu. Składa się głównie z diizopropylobenzenu zawierającego zmienne, małe ilości benzenów z podstawnikami C ₄ jak i cięższych węglowodorów niearomatycznych	68936-98-1
273-094-6	Estry metylowe kwasów tłuszczowych C ₆₋₁₀	68937-83-7
273-095-1	Estry metylowe kwasów tłuszczowych C ₁₂₋₁₈	68937-84-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>ester metylowy kwasu alkilo karboksylowego C₁₂-C₁₈</i> i numer sprawozdawczy SDA: 16-010-00		
273-114-3	Kwasy neo-tłuszczowe C ₉₋₁₃	68938-07-8
273-281-2	N-tlenki C ₁₂₋₁₈ - alkilodimetyloamin Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>tlenek alkilodimetyloaminy C₁₂-C₁₈</i> i numer sprawozdawczy SDA: 16-041-00	68955-55-5
273-295-9	Kwasy tłuszczowe, C ₁₆₋₁₈ i nienasycone C ₁₈ rozgałęzione i liniowe	68955-98-6
274-367-2	tetramrówczan amonu CH ₂ O ₂ . ¹ / ₄ H ₃ N	70179-79-2
276-451-4	Sól sodowo potasowa kwasu 4,4'-bis[[4-[bis(2-hydroksyetylo)amino]-6-[(4-sulfofenylo)amino]-1,3,5-triazynylo-2]amino]stybeno-2,2'-disulfonowego C ₄₀ H ₄₄ N ₁₂ O ₁₆ S ₄ .xK.xNa	72187-40-7
277-704-1	2-chloro-6-nitro-3-fenoksyanilina C ₁₂ H ₉ ClN ₂ O ₃	74070-46-5
278-404-3	dichloro[[dichlorofenylo)metylo]metylobenzen C ₁₄ H ₁₀ Cl ₄	76253-60-6
279-420-3	Alkohole C ₁₂₋₁₄	80206-82-2
280-895-4	Trisiarczek di- <i>tert</i> -dodecyłu C ₂₄ H ₅₀ S ₃	83803-77-4
281-018-8	Sole wapniowe (2:1) pochodnych kwasu 2-hydroksy-, mono-C _{>13} -alkilobenzoesowego	83846-43-9
283-810-9	2,2,4 (lub 2,4,4)- trimetyloheksanodinitryl C ₉ H ₁₄ N ₂	84713-17-7
284-090-9	izooktanoan wapnia (II) C ₈ H ₁₆ O ₂ . ¹ / ₂ Ca	84777-61-7
284-315-0	Estry di-C ₇₋₁₀ - izoalkilowe kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego	84852-06-2
284-660-7	Pochodne mono-C ₁₀₋₁₃ - alkilowe benzenu, pozostałość podestylacyjna	84961-70-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
284-895-5	Kwasy smołowe, frakcja ksylenolowa Frakcja kwasów smołowych bogata w 2,4- i 2,5-dimetylofenol, uzyskiwana w wyniku oddestylowania surowych kwasów smołowych z lekkiej smoły węglowej.	84989-06-0
285-207-6	Estry 2-etyloheksylowe kwasów tłuszczowych C ₁₆₋₁₈ i nienasyconych C ₁₈	85049-37-2
286-490-9	Mono- i diglicerydy C ₁₆₋₁₈	85251-77-0
287-032-0	Sole sodowe kwasów tłuszczowych C ₈₋₁₈ i nienasyconych C ₁₆₋₁₈	85408-69-1
287-075-5	Glicerydy C ₈₋₁₀	85409-09-2
287-476-5	Chloroalkany C ₁₀₋₁₃	85535-84-8
287-477-0	Chloroalkany C ₁₄₋₁₇	85535-85-9
287-479-1	Alkeny C ₁₀₋₁₃	85535-87-1
287-493-8	Estry izo-C ₈₋₁₀ -alkilowe kwasu mrówkowego, bogate w C ₉	85536-13-6
287-494-3	Pochodne 4-C ₁₀₋₁₃ - <i>sec</i> -alkilowe kwasu benzenosulfonowego	85536-14-7
287-625-4	Alkohole C ₁₃₋₁₅ rozgałęzione i liniowe	85566-16-1
287-735-2	2,5,8,13,17,20,23-nonaoksa-1,9-diborabicyklo[7.7.7]trikozaan C ₁₂ H ₂₄ B ₂ O ₉	85567-22-2
288-284-4	Alkohole C ₉₋₁₁ rozgałęzione i liniowe	85711-26-8
288-331-9	Sole sodowe kwasów C ₁₄₋₁₈ - <i>sec</i> -alkanosulfonowych	85711-70-2
288-474-7	Czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki C ₁₂₋₁₈ alkilo (hydroksyetylo) dimetylo	85736-63-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
	amoniowe	
289-151-3	Związki imidazoilowe, siarczany metylo- 4,5-dihydro-1-metylo-2-nortalloalkilo-3-(2-talloamidoetylowe)	86088-85-9
289-219-2	α -Alkeny C ₈₋₁₀	86290-80-4
290-178-8	Plantaina, ekstrakt z <i>Plantago ovata</i> Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne, jak na przykład nalewki, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje wolne od terpenów, destylaty, pozostałości podestylacyjne itp. otrzymywane z <i>Plantago ovata</i> , <i>Planataginaceae</i> .	90082-86-3
290-580-3	Estry di-C ₁₆₋₁₈ - alkilowe kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego	90193-76-3
290-597-6	Mieszane diestry: decylowe i heptylowe, heptylowe i oktylowe kwasu 1,2-benzenodikarboksylowego	90193-91-2
290-644-0	Pochodne mono-C ₁₋₁₈ - alkilowe kwasu benzenosulfonowego	90194-34-6
290-658-7	Pochodne mono-C ₁₅₋₃₆ - alkilowe (rozgałęzione) kwasu benzenosulfonowego	90194-47-1
290-660-8	Sole wapniowe pochodnych mono-C ₁₅₋₃₆ - alkilowych (rozgałęzionych) kwasu benzenosulfonowego	90194-49-3
291-554-4	Zasadowe kompleksy 2-etyloheksanoano izooktanoano ołowiowe	90431-32-6
292-426-0	Produkty hydroformylowania alkenów C ₈₋₉ pozostałość destylacyjna	90622-26-7
292-463-2	α -Alkeny C ₁₂₋₁₄	90622-61-0
292-694-9	Węglowodory aromatyczne C ₈	90989-38-1
292-701-5	Węglowodory aromatyczne C ₇₋₁₀ produkty przejściowe syntezy etylenu	90989-44-9

nr EINECS	grupa	nr CAS
292-951-5	Estry 2-etyloheksylowe kwasów tłuszczowych C ₁₆₋₁₈	91031-48-0
293-086-6	Estry metylowe kwasów tłuszczowych oleju palmowego	91051-34-2
293-145-6	Estry metylowe łojowych kwasów tłuszczowych, pozostałość podestylacyjna	91051-89-7
293-263-8	Węglowodory C ₄ wolne od 1,3 butadienu, spolimeryzowane, frakcja triizobutylenowa. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywanych przez destylację wolnej od 1,3-butadienu frakcji C ₄ benzyny ciężkiej, krakowanej z parą wodną. Składa się głównie z węglowodorów olefinowych o liczbie atomów węgla: C ₈ C ₁₂ C ₁₆ oraz C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 170-185 °C (338-365 °F).	91053-01-9
293-346-9	Sole sodowe łańcuchowych lub liniowych pochodnych butylowych kwasów naftalenosulfonowych	91078-64-7
293-721-7	Sole sodowe kwasów C ₁₅₋₂₅ - chloroalkanosulfonowych	91082-11-0
293-728-5	Estry fenylove kwasów C ₁₀₋₂₁ - alkanosulfonowych	91082-17-6
293-741-6	Chlorki C ₁₀₋₂₁ - alkanosulfonylowe	91082-29-0
293-744-2	Chlorki C ₁₆₋₃₄ - chloroalkanosulfonylowe	91082-32-5
294-557-9	Węglowodory C ₅₋₇ bogate w C ₆ produkty przejściowe syntezy etylenu	91723-50-1
294-595-6	Mono-, di-, i triglicerydy C ₁₀₋₁₈	91744-33-1
295-548-2	Zasady smołowe, węglowe, frakcja pikolinowa Zasady pirydynowe, wrzące w przedziale temperatur około 125-160 °C (257-320 °F) otrzymywane poprzez destylację neutralizowanego ekstraktu kwasowego frakcji smołowej zawierającej zasady, otrzymanej w wyniku destylacji smół węgla bitumicznego. Złożone głównie z lutydyn i pikolin.	92062-33-4
295-571-8	Produkty reakcji kwasu podchlorawego z propenem, pozostałość zawierająca dichloropropan	92112-70-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
295-766-8	Węglowodory nienasycone, pozostałość podestylacyjna	92128-69-3
295-885-5	Sole sodowe kwasów C ₁₉₋₃₁ alkanosulfonowych	92129-83-4
297-626-1	Spolimeryzowane węglowodory C ₄ wolne od 1,3-butadienu, uwodorniona frakcja dibutylenowa	93685-78-0
297-628-2	Spolimeryzowane węglowodory C ₄ wolne od 1,3-butadienu, uwodorniona frakcja tetraizobutylenowa	93685-80-4
297-629-8	Spolimeryzowane węglowodory C ₄ wolne od 1,3-butadienu, uwodorniona frakcja triizobutylenowa	93685-81-5
298-697-1	Alkeny C ₁₀₋₁₄ o łańcuchu rozgałęzionym i prostym, bogate w C ₁₂	93821-12-6
300-949-3	Kompleks soli sodowej kwasu 4,4'-bis[[4-[bis(2-hydroksyetylo)amino]-6-[(4-sulfofenylo)amino]-1,3,5-triazynylo-2]amino]stylbeno-2,2'-disulfonowego z 2,2'-iminodietanolem C ₄₀ H ₄₄ N ₁₂ O ₁₆ S ₄ .xC ₄ H ₁₁ NO ₂ .xNa	93965-02-7
302-189-8	Sól amonowa produktu reakcji kwasu naftalenosulfonowego z formaldehydem i sulfonylobis[fenolem]	94094-87-8
302-613-1	Aldehydy C ₁₂₋₁₈	94113-79-8
304-180-4	metakrylan izotridecyłu C ₁₇ H ₃₂ O ₂	94247-05-9
305-180-7	Aldehydy C ₇₋₁₂	94349-61-8
306-479-5	Dodecen, rozgałęziony	97280-83-6
306-523-3	Estry mieszane kwasów tłuszczowych C ₈₋₁₀ z glikolem neopentylowym i trihydroksymetylopropanem	97281-24-8
307-146-7		97552-93-7

nr EINECS	grupa	nr CAS
Produkty reakcji alkoholi C ₁₂₋₁₄ z dimetyloaminą		
307-159-8		97553-05-4
Epoksydowane estry izooktylowe kwasów tłuszczowych C ₁₆₋₁₈ i nienasyconych C ₁₆		
309-928-3		101357-30-6
Sól sodowo glinowa kwasu krzemowego, sulfuryzowana		
310-080-1		102242-49-9
Alkohole C ₆₋₂₄ pozostałość podestylacyjna Złożona mieszanina powstająca w wyniku destylacji próżniowej alkoholi tłuszczowych C ₆₋₂₄ pochodzących z uwodornienia estrów metylowych kwasów tłuszczowych C ₆₋₂₄ . Składa się głównie z nasyconych alkoholi tłuszczowych o większej niż C ₁₈ liczbie atomów węgla, produktów dimeryzacji i estrów długołańcuchowych o liczbie atomów węgla większej niż C ₃₂ . Wrze w temperaturze powyżej 250 °C (482 °F) przy 10 torach.		
310-084-3		102242-53-5
Kwasy tłuszczowe C ₆₋₂₄ pozostałość podestylacyjna Złożona pozostałość powstająca w wyniku destylacji kwasów tłuszczowych C ₆₋₂₄ pochodzących z uwodornienia zmydlonych naturalnych tłuszczów o liczbie atomów węgla w zakresie C ₆₋₂₄ . Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych C ₆₋₂₄ steroli i estrów woskowych. Wrze w temperaturze powyżej 150 °C (302 °F) przy 10 torach.		
310-085-9		102242-54-6
Kwasy tłuszczowe nienasycone, C ₁₂₋₂₄ pozostałość podestylacyjna Złożona mieszanina powstająca w wyniku destylacji nienasyconych kwasów tłuszczowych C ₁₂₋₂₄ pochodzących ze zmydlenia naturalnych tłuszczów o liczbie atomów węgla w zakresie C ₁₂₋₂₄ . Składa się głównie z glicerydów nienasyconych kwasów tłuszczowych C ₁₂₋₂₄ steroli i estrów woskowych. Wrze w temperaturze powyżej 150 °C (302 °F) przy 10 torach.		
232-298-5	1	8002-05-9
Ropa naftowa Złożona mieszanina węglowodorów. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych, alicyklicznych i aromatycznych. Może również zawierać małe ilości związków azotu, tlenu i siarki. Omawiana kategoria obejmuje lekkie, średnie i ciężkie ropy naftowe, jak również oleje ekstrahowane z piasków roponośnych. Kategoria ta nie obejmuje materiałów węglowodorowych wymagających zasadniczych zmian składu chemicznego w celu ich uzyskania lub konwersji do surowców rafineryjnych, takich jak surowe oleje łupkowe, wzbogacone oleje łupkowe i ciekłe paliwa węglowe.		
232-343-9	2	8006-14-2
Gaz ziemny Surowy gaz ziemny, w postaci naturalnej, lub gazowa mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁ -C ₄ wytwarzana z surowego		

nr EINECS	grupa	nr CAS
gazu ziemnego przez oddzielenie kondensatu, gazu płynnego, jak i kondensatu gazu ziemnego / gazu ziemnego.		
268-629-5	2	68131-75-9
<p>Gazy z ropy naftowej, C₃₋₄ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez destylację produktów krakingu surowej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie C₃-C₄ głównie propanu i propylenu, wrzących w przedziale temperatur od około -51 °C do -1 °C (od -60 °F do 30 °F).</p>		
269-624-0	2	68308-04-3
<p>Gaz resztkowy z ropy naftowej, z zakładu odzyskiwania gazów Złożona mieszanina węglowodorów pochodzących z destylacji produktów z różnych źródeł węglowodorowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₅.</p>		
269-625-6	2	68308-05-4
<p>Gaz resztkowy z ropy naftowej, z zakładu odzyskiwania gazów z wieży do odpędzania etanu Złożona mieszanina węglowodorów pochodzących z destylacji produktów z różnych źródeł węglowodorowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₄.</p>		
270-071-2	2	68409-99-4
<p>Gazy z ropy naftowej, frakcja szczytowa z rozdziału produktów krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów pochodzących z destylacji produktów procesu katalitycznego krakingu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₃ - C₅ i wrzących w przedziale temperatur od około - 48 °C do 32 °C (od -54 °F do 90 °F)</p>		
270-085-9	2	68410-63-9
<p>Gaz ziemny, suchy Złożona mieszanina węglowodorów oddzielonych od gazu ziemnego. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₄ głównie metanu i etanu.</p>		
270-651-5	2	68475-57-0
<p>Alkany, C₁₋₂</p>		
270-652-0	2	68475-58-1
<p>Alkany, C₂₋₃</p>		
270-653-6	2	68475-59-2
<p>Alkany, C₃₋₄</p>		
270-654-1	2	68475-60-5
<p>Alkany, C₄₋₅</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
270-667-2 Gaz z ropy naftowej Mieszanina gazów lekkich. Składa się głównie z wodoru i/lub węglowodorów o małym ciężarze cząsteczkowym	2	68476-26-6
270-670-9 Gazy z destylacji ropy naftowej Złożona mieszanina gazów lekkich otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej i katalitycznego reformingu benzyny. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁ - C ₄ i wrzących w przedziale temperatur od około -217 °C do -12 °C (od -423 °F do 10 °F).	2	68476-29-9
270-681-9 Węglowodory, C ₃₋₄	2	68476-40-4
270-682-4 Węglowodory, C ₄₋₅	2	68476-42-6
270-689-2 Węglowodory, C ₂₋₄ bogate w węglowodory C ₃	2	68476-49-3
270-704-2 Gazy z ropy naftowej, skroplone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₇ i wrzących w przedziale temperatur od około -40 °C do 80 °C (od -40 °F do 176 °F).	2	68476-85-7
270-705-8 Gazy z ropy naftowej, skroplone, odsiarczone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie mieszaniny skroplonych gazów naftowych procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwasowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₇ i wrzących w przedziale temperatur od około -40 °C do 80 °C (od -40 °F do 176 °F).	2	68476-86-8
270-724-1 Gazy (ropa naftowa), C ₃₋₄ bogate w izobutan Złożona mieszanina węglowodorów pochodzących z destylacji węglowodorów nasyconych i nienasyconych zazwyczaj o liczbie atomów węgla zmieniającej się C ₃ - C ₆ głównie butanu i izobutanu. Składa się z węglowodorów nasyconych i nienasyconych o liczbie atomów węgla w zakresie C ₃ - C ₄ głównie izobutanu.	2	68477-33-8
270-726-2 Destylaty (ropa naftowa), C ₃₋₆ bogate w piperylen Złożona mieszanina węglowodorów pochodzących z destylacji nasyconych	2	68477-35-0

nr EINECS	grupa	nr CAS
i nienasyconych węglowodorów alifatycznych zwykle o liczbie atomów węgla zmieniającej się C ₃ - C ₆ głównie piperylenów.		
270-754-5	2	68477-72-5
Gazy dołu kolumny debutanizera na krakingu katalitycznym, bogate w węglowodory C ₃₋₅ (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas stabilizacji benzyny krakingowej. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₅ .		
270-757-1	2	68477-75-8
Gazy z krakingu katalitycznego, bogate w węglowodory C ₁₋₅ (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie C ₁ - C ₆ głównie C ₁ - C ₅ .		
270-760-8	2	68477-79-2
Gazy z reformingu katalitycznego, bogate w węglowodory C ₁₋₄ (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie C ₁ - C ₆ głównie C ₁ - C ₄ .		
270-765-5	2	68477-83-8
Gazy (ropa naftowa), C ₃₋₅ surowiec olefinowo - parafinowy do przeróbki w procesie alkilacji Złożona mieszanina węglowodorów olefinowych i parafinowych o liczbie atomów węgla w zakresie C ₃ - C ₅ używana jako surowiec do przeróbki w procesie alkilacji. Temperatury otoczenia zwykle przekraczają temperaturę krytyczną tych mieszanin.		
270-767-6	2	68477-85-0
Gazy bogate w węglowodory C ₄ (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu frakcjonowania katalitycznego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie C ₃ - C ₅ głównie C ₄ .		
270-769-7	2	68477-87-2
Gazy ze szczytu deizobutanizera (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji powietrznej strumienia butanowo - butylenowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₄ .		
270-773-9	2	68477-91-8
Gazy ze szczytu depropanizera (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z frakcji gazowej i benzynowej procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie		

nr EINECS	grupa	nr CAS
w zakresie C ₂ - C ₄ .		
270-990-2	2	68512-91-4
<p>Węglowodory bogate w C₃₋₄ destylat ropy naftowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji i kondensacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie C₃ - C₅ głównie C₃ - C₄.</p>		
271-032-2	2	68514-31-8
<p>Węglowodory, C₁₋₄ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku krakingu termicznego i procesu absorpcji oraz w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₄ i wrzących w przedziale temperatur od około -164 °C do -0,5 °C (od -263 °F do 31 °F).</p>		
271-038-5	2	68514-36-3
<p>Węglowodory, C₁₋₄ odsiarczone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania gazów węglowodorowych procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwasowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₄ i wrzących w przedziale temperatur od około -164 °C do -0,5 °C (od -263 °F do 31 °F).</p>		
271-259-7	2	68527-16-2
<p>Węglowodory, C₁₋₃ Złożona mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₃ i wrzących w przedziale temperatur od około -164 °C do -42 °C (od -263 °F do -44 °F).</p>		
271-261-8	2	68527-19-5
<p>Węglowodory, C₁₋₄ frakcja po odpędzeniu butanu</p>		
271-734-9	2	68606-25-7
<p>Węglowodory, C₂₋₄</p>		
271-735-4	2	68606-26-8
<p>Węglowodory, C₃</p>		
272-183-7	2	68783-07-3
<p>Mieszanina gazów rafineryjnych(ropa naftowa) Złożona mieszanina otrzymywana w wyniku różnych procesów rafineryjnych. Składa się z wodoru, siarkowodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₅.</p>		
272-205-5	2	68783-65-3
<p>Gazy (ropa naftowa), C₂₋₄ odsiarczone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania destylatu ropy</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
		naftowej procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwasowych. Składa się głównie z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂ - C ₄ i wrzących w przedziale temperatur od około -51 °C do -34 °C (od -60 °F do -30 °F).
272-871-7	2	68918-99-0
		Gazy z frakcjonowania ropy naftowej(ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania ropy naftowej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁ - C ₅ .
272-872-2	2	68919-00-6
		Gazy (ropa naftowa), odpadowe z odheksanowania frakcji benzynowych Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania połączonych strumieni benzyn. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁ - C ₅ .
273-169-3	2	68952-76-1
		Gazy z debutanizera na krakingu katalitycznym(ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania benzyny z krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁ - C ₄ .
289-339-5	2	87741-01-3
		Węglowodory, C ₄
292-456-4	2	90622-55-2
		Alkany, C ₁₋₄ bogate w C ₃
295-404-9	2	92045-22-2
		Gazy (ropa naftowa) z pirolizy (krakingu parowego), bogate w C ₃ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z propyleny z pewną ilością propanu i wrze w przedziale temperatur od około -70 °C do 0 °C (od -94 °F do +32 °F).
295-405-4	2	92045-23-3
		Węglowodory C ₄ z pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C ₄ przeważnie 1-butenu i 2-butenu, zawierających również butan i izobuten, i wrzących w przedziale temperatur od około -12 °C do +5 °C (od 10,4 °F do 41 °F).
295-463-0	2	92045-80-2
		Gazy z ropy naftowej, skroplone, odsiarczone, frakcja C ₄ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania mieszanki

nr EINECS	grupa	nr CAS
skroplonych gazów naftowych procesowi odsiarczania w celu utlenienia merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z nasyconych i nienasyconych węglowodorów C ₄ .		
306-004-1	2	95465-89-7
Węglowodory, C ₄ wolne od 1,3-butadienu i izobutenu		
232-349-1	3A	8006-61-9
Benzyna z gazu ziemnego, naturalna Złożona mieszanina węglowodorów wydzielanych z gazu ziemnego w wyniku takich procesów jak wymrażanie lub absorpcja. Składa się przeważnie z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbach atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₈ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +120 °C (od -4 °F do +248 °F).		
232-443-2	3A	8030-30-6
Fracja naftowa Produkty naftowe rafinowane, częściowo rafinowane lub nie rafinowane otrzymywane w wyniku destylacji gazu ziemnego. Składają się z węglowodorów o liczbach atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₆ i wrzących w przedziale temperatur około 100-200 °C (212-392 °F).		
232-453-7	3A	8032-32-4
Fracja ligroinowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcjonowanej ropy naftowej. Frakcja ta wrze w przedziale temperatur około 20-135 °C (58-275 °F).		
265-041-0	3A	64741-41-9
Benzyna ciężka z destylacji zachowawczej (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 65-230 °C (149-446 °F).		
265-042-6	3A	64741-42-0
Benzyna z ropy naftowej, pełnozakresowa z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +220 °C (od -4 °F do +428 °F).		
265-046-8	3A	64741-46-4
Benzyna lekka z destylacji zachowawczej (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +180 °C (od -4 °F do +356 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-192-2	3A	64742-89-8
Solwent nafta, lekka alifatyczna (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej lub naturalnej benzyny. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur od około 35 °C do 160 °C (od 95 °F do 320 °F).		
271-025-4	3A	68514-15-8
Benzyna z odzysku oparów Złożona mieszanina węglowodorów oddzielona od gazów pochodzących z instalacji odzysku par przez schłodzenie. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +196 °C (od -4 °F do +384 °F).		
271-727-0	3A	68606-11-1
Benzyna z węzłów stabilizacji destylacji zachowawczej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z instalacji węzłów stabilizacji destylacji zachowawczej. Wrze w przedziale temperatur około 36,1-193,3 °C (97-380 °F).		
272-186-3	3A	68783-12-0
Fracja naftowa nieodsiarczona (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji strumieni benzynowych z różnych procesów rafineryjnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 0-230 °C (25-446 °F).		
272-931-2	3A	68921-08-4
Destylaty ze stabilizacji lekkiej benzyny (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania lekkiej benzyny z destylacji pierwotnej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₆ .		
309-945-6	3A	101631-20-3
Fracja naftowa (ropa naftowa), benzyna ciężka, o dużej zawartości węglowodorów aromatycznych. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 130-210°C (266- 410 °F).		
265-066-7	3B	64741-64-6
Fracja naftowa (ropa naftowa), alkilat pełnozakresowy Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi zwykle o liczbie atomów węgla w zakresie C ₃ - C ₅ . Składa się z nasyconych, łańcuchowych, głównie rozgałęzionych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-220 °C (194-428 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-067-2	3B	64741-65-7
<p>Fracja naftowa (ropa naftowa), alkilat ciężki Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi zwykle o liczbie atomów węgla C₃ - C₅ Składa się z nasyconych, łańcuchowych, głównie rozgałęzionych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 150-220 °C (302-428 °F).</p>		
265-068-8	3B	64741-66-8
<p>Fracja naftowa(ropa naftowa), alkilat lekki Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi zwykle o liczbie atomów węgla C₃ - C₅ Składa się z nasyconych, łańcuchowych, głównie rozgałęzionych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 90-160 °C (194-320 °F).</p>		
265-073-5	3B	64741-70-4
<p>Fracja naftowa, po izomeryzacji (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku katalitycznej izomeryzacji węglowodorów parafinowych o łańcuchu prostym o liczbie atomów węgla w zakresie C₄ - C₆ Składa się głównie z nasyconych węglowodorów takich jak izobutan, izopentan, 2,2-dimetylobutan, 2-metylopentan, i 3-metylopentan.</p>		
265-086-6	3B	64741-84-0
<p>Fracja naftowa lekka, rafinowana rozpuszczalnikiem (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 35-190 °C (95-374 °F).</p>		
265-095-5	3B	64741-92-0
<p>Fracja naftowa ciężka, rafinowana rozpuszczalnikiem (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-230 °C (194-446 °F).</p>		
271-267-0	3B	68527-27-5
<p>Fracja naftowa(ropa naftowa), alkilat pełnozakresowy o dużej zawartości butanu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi zwykle o liczbie atomów węgla C₃ - C₅ Składa się z nasyconych, łańcuchowych, głównie rozgałęzionych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 35-200 °C (95-428 °F).</p>		
295-315-5	3B	91995-53-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Destylaty (ropa naftowa), rafinaty z destylatów lekkich pochodzących z instalacji olefin</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinaty z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej uwodornionego lekkiego destylatu z benzyny popirolitycznej.</p>		
295-436-3	3B	92045-55-1
<p>Węglowodory z destylacji frakcji naftowej lekkiej traktowanej wodorem i rafinowanej rozpuszczalnikiem</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji uwodornionej frakcji benzynowej, a następnie poddanych ekstrakcji rozpuszczalnikowej i procesowi destylacji. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych wrzących w przedziale temperatur około 94-99 °C (201-210 °F).</p>		
295-440-5	3B	92045-58-4
<p>Frakcja naftowa po procesie izomeryzacji zawierająca węglowodory C₆ (ropa naftowa)</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji benzyny, która została poddana katalitycznej izomeryzacji. Składa się głównie z izomerów heksanu wrzących w przedziale temperatur około 60-66 °C (140-151 °F).</p>		
295-446-8	3B	92045-64-2
<p>Węglowodory, C₆₋₇, rafinowane rozpuszczalnikiem pochodzące z instalacji uwodornienia benzyny</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji benzenu z w pełni uwodornionej katalitycznie frakcji węglowodorowej bogatej w benzen, która została otrzymana w wyniku destylacji wstępnie uwodornionej benzyny krakingowej. Składa się głównie z węglowodorów parafinowych i naftenowych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₇ i wrzących w przedziale temperatur około 70-100 °C (158-212 °F).</p>		
309-871-4	3B	101316-67-0
<p>Węglowodory, rafinowane rozpuszczalnikiem z destylatów lekkich frakcji naftowej traktowanej wodorem, bogate w węglowodory C₆.</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji uwodornionej frakcji benzynowej, a następnie poddanych ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych wrzących w przedziale temperatur około 65-70 °C (149-158 °F).</p>		
265-055-7	3C	64741-54-4
<p>Frakcja naftowa(ropa naftowa), benzyna krakingowa ciężka; niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 65-230 °C (148-446 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nienasyconych.</p>		
265-056-2	3C	64741-55-5

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Fracja naftowa(ropa naftowa),benzyna krakingowa lekka Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20°C do +190°C (od -4°F do +374°F). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nienasyconych.</p>		
270-686-6	3C	68476-46-0
<p>Węglowodory, C₃₋₁₁ destylaty produktów krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₃ - C₁₁ i wrzących w temperaturze około 204 °C (400 °F).</p>		
272-185-8	3C	68783-09-5
<p>Fracja naftowa(ropa naftowa), destylaty lekkie z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁ - C₅</p>		
295-311-3	3C	91995-50-5
<p>Destylaty węglowodorów aromatycznych lekkich (ropa naftowa), uwodornione pochodne z pirolizy benzyny. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku przeróbki lekkiego destylatu z benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych.</p>		
295-431-6	3C	92045-50-6
<p>Benzyna ciężka krakingowa, odsiarczona (ropa naftowa). Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania destylatu benzynowego, pochodzącego z procesu krakingu katalitycznego, procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 60-200 °C (140-392 °F).</p>		
295-441-0	3C	92045-59-5
<p>Benzyna lekka krakingowa, odsiarczona (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania frakcji benzynowej pochodzącej z procesu krakingu katalitycznego procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się przeważnie z węglowodorów wrzących w przedziale temperatur około 35-210 °C (95-410 °F).</p>		
295-794-0	3C	92128-94-4
<p>Węglowodory, C₈₋₁₂ z krakingu katalitycznego, poddane ługowaniu (neutralizacji chemicznej) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcji</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
z procesu krakingu katalitycznego, którą poddano przemywaniu czynnikiem zasadowym. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 130-210 °C (266-410 °F).		
309-974-4	3C	101794-97-2
Węglowodory, C ₈₋₁₂ destylaty z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 140-210 °C (284-410 °F).		
309-987-5	3C	101896-28-0
Węglowodory, C ₈₋₁₂ z krakingu katalitycznego, poddane ługowaniu (neutralizacji chemicznej), odsiarczone.		
265-065-1	3D	64741-63-5
Fracja naftowa lekka z reformingu katalitycznego (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 35-190 °C (95-374 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów aromatycznych i o rozgałęzionych łańcuchach. Ten strumień może zawierać 10 lub więcej procent objętościowych benzenu.		
265-070-9	3D	64741-68-0
Fracja naftowa ciężka z reformingu katalitycznego (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów głównie aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-230 °C (194-446 °F).		
270-660-4	3D	68475-79-6
Destylaty z depentanizera na reformingu katalitycznym (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₃ - C ₆ i wrzących w przedziale temperatur około -49 °C do +63 °C (od -57 °F do +145 °F).		
270-687-1	3D	68476-47-1
Węglowodory, C ₂₋₆ z reformingu katalitycznego frakcji C ₆₋₈		
270-794-3	3D	68478-15-9
Pozostałości po reformingu katalitycznym węglowodorów C ₆₋₈ (ropa naftowa) Złożone produkty uboczne pochodzące z reformingu katalitycznego frakcji C ₆₋₈ Składają się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂ - C ₆ .		

nr EINECS	grupa	nr CAS
270-993-5	3D	68513-03-1
Fracja naftowa lekka z reformingu katalitycznego, wolna od węglowodorów aromatycznych (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₈ i wrzących w przedziale temperatur około 35-120 °C (95-248 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach; węglowodory aromatyczne zostały usunięte.		
271-058-4	3D	68514-79-4
Produkty z ropy naftowej, reformat z procesu <i>hydrofining-powerforming</i>		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku reformingu katalitycznego w procesie <i>hydrofining-powerforming</i> i wrzących w przedziale temperatur około 27-210 °C (80-410 °F).		
272-895-8	3D	68919-37-9
Fracja naftowa (ropa naftowa), wszystkie frakcje z reformingu		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 35-230 °C (95-446 °F).		
273-271-8	3D	68955-35-1
Fracja naftowa z reformingu katalitycznego (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu reformingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 30-220 °C (90-430 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów aromatycznych i łańcuchowych rozgałęzionych. Strumień ten może zawierać 10% i więcej objętościowych benzenu.		
285-509-8	3D	85116-58-1
Destylaty lekkie z reformingu katalitycznego traktowane wodorem, frakcja węglowodorów aromatycznych C ₈₋₁₂ (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina alkilobenzenów otrzymywana w wyniku reformingu katalitycznego frakcji benzynowych. Składa się głównie z alkilobenzenów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 160-180 °C (320-356 °F).		
295-279-0	3D	91995-18-5
Węglowodory aromatyczne C ₈ pochodne z reformingu katalitycznego		
297-401-8	3D	93571-75-6
Węglowodory aromatyczne, C ₇₋₁₂ bogate w C ₈		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozdziłu frakcji		

nr EINECS	grupa	nr CAS
zawierającej platformat. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ (głównie C ₈) i może zawierać węglowodory nienasycone. Jedne i drugie wrzą w przedziale temperatur około 130-200 °C (266-392 °F).		
297-458-9	3D	93572-29-3
Reformat zawierający węglowodory C ₅₋₁₁ , wysokooktanowy, stabilizowany Złożona wysokooktanowa mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odwodornienie katalityczne benzyn głównie o charakterze naftowym. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych i nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 45-185 °C (113-365 °F).		
297-465-7	3D	93572-35-1
Węglowodory, C ₇₋₁₂ ciężka frakcja z reformingu, bogata w węglowodory aromatyczne C _{>9} Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozdziału frakcji zawierającej platformat. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 120-210 °C (248-380 °F), jak i węglowodorów aromatycznych C ₉ i wyższych.		
297-466-2	3D	93572-36-2
Węglowodory, C ₅₋₁₁ lekka frakcja z reformingu, bogata w węglowodory nienasycone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozdziału frakcji zawierającej platformat. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 35-125 °C (94-257 °F), benzenu i toluenu.		
265-075-6	3E	64741-74
Benzyna lekka z krakingu termicznego (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₈ i wrzących w przedziale temperatur od około -10°C do +130°C (14-266 °F).		
265-079-8	3E	64741-78-2
Benzyna z ropy naftowej, ciężka frakcja z hydrokrakingu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu hydrokrakingu. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 65-230 °C (148-446 °F).		
265-085-0	3E	64741-83-9
Benzyna z ropy naftowej, ciężka frakcja z krakingu termicznego (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów		

nr EINECS	grupa	nr CAS
z procesu krakingu termicznego (pirolizy). Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 65-220 °C (148-428 °F).		
267-563-4	3E	67891-79-6
Destylaty z ropy naftowej, ciężkie frakcje aromatyczne Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów krakingu termicznego etanu i propanu. Ta wrząca w wyższej temperaturze frakcja składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₇ i zawiera pewną ilość nienasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie C ₅ . Strumień ten może zawierać benzen.		
267-565-5	3E	67891-80-9
Destylaty z ropy naftowej, lekkie frakcje aromatyczne Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów krakingu termicznego etanu i propanu. Ta wrząca w niższej temperaturze frakcja składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₇ i zawiera pewną ilość nienasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie C ₅ . Strumień ten może zawierać benzen.		
270-344-6	3E	68425-29-6
Destylaty z ropy naftowej, rafinowana benzyna z pirolizy, komponent do benzyn Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania produktów pirolizy w 816 °C (1 500 °F), benzyn i rafinatu. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C ₉ i wrzących w temperaturze około 204 °C (400 °F).		
270-658-3	3E	68475-70-7
Węglowodory aromatyczne, C ₆₋₈ , rafinowana benzyna z pirolizy Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania produktów pirolizy w 816 °C (1 500 °F), benzyn i rafinatu. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₈ obejmujących benzen.		
271-631-9	3E	68603-00-9
Destylaty benzyny i oleju napędowego z krakingu termicznego (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji benzyny i/lub oleju napędowego poddanych krakingowi termicznemu. Składa się głównie z węglowodorów olefinowych o liczbie atomów węgla C ₅ i wrzących w przedziale temperatur około 33-60 °C (91-140 °F).		
271-632-4	3E	68603-01-0
Destylaty benzyny i oleju napędowego z krakingu termicznego o dużej zawartości dimerów C ₅ (ropa naftowa). Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ekstrakcyjnej benzyny i/lub oleju napędowego poddanych krakingowi termicznemu. Składa się		

nr EINECS	grupa	nr CAS
głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C ₅ z pewną zawartością zdimeryzowanych olefin C ₅ i wrzących w przedziale temperatur około 33-184 °C (91-363 °F).		
271-634-5	3E	68603-03-2
Produkty z destylacji ekstrakcyjnej na krakingu termicznym benzyny i oleju napędowego (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ekstrakcyjnej benzyny i/lub oleju napędowego poddanych krakingowi termicznemu. Składa się z węglowodorów parafinowych i olefinowych, głównie izoamylenów takich jak 2-etylo-1-buten i 2-metylo-2-buten i wrzących w przedziale temperatur około 31-40 °C (88-104 °F).		
273-266-0	3E	68955-29-3
Destylaty lekkie z krakingu termicznego, węglowodory aromatyczne z kolumny debutanizera.		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych, przede wszystkim benzenu.		
295-447-3	3E	92045-65-3
Benzyna lekka z krakingu termicznego, odsiarczona (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku wysokotemperaturowego krakingu termicznego frakcji ciężkiego oleju i poddania destylatu benzynowego procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych, olefin i węglowodorów nasyconych, wrzących w przedziale temperatur około 20-100 °C (68-212 °F).		
265-150-3	3F	64742-48-9
Benzyna ciężka traktowana wodorem (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji benzynowej działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₁₃ i wrzących w przedziale temperatur około 65-230 °C (149-446 °F).		
265-151-9	3F	64742-49-0
Benzyna lekka traktowana wodorem (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji benzynowej działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20°C do +190°C (od -4°F do +374°F).		
265-178-6	3F	64742-73-0
Benzyna lekka hydroodsiarczona (ropa naftowa)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +190 °C (od -4 °F do +374 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-185-4	3F	64742-82-1
<p>Benzyna ciężka hydroodsiarczona (ropa naftowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-230 °C (194-446 °F).</p>		
270-092-7	3F	68410-96-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, frakcja średniowrząca, hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów procesu hydrorafinacji destylatu średniego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 127-188 °C (262-370 °F).</p>		
270-093-2	3F	68410-97-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja hydrorafinowana, niskowrząca Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów procesu hydrorafinacji destylatu lekkiego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₉ i wrzących w przedziale temperatur około 3-194 °C (37-382 °F).</p>		
285-511-9	3F	85116-60-5
<p>Benzyna z ropy naftowej, hydroodsiarczona lekka frakcja produktów krakingu termicznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania hydroodsiarczonego destylatu produktów krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 23-195 °C (73-383 °F).</p>		
285-512-4	3F	85116-61-6
<p>Benzyna z ropy naftowej, hydrorafinowana lekka frakcja, zawiera cykloalkany Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcji benzynowej. Składa się głównie z alkanów i cykloalkanów wrzących w przedziale temperatur od około -20°C do +190°C (od -4°F do +374°F).</p>		
295-432-1	3F	92045-51-7
<p>Benzyna z ropy naftowej, uwodorniona ciężka frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego)</p>		
295-433-7	3F	92045-52-8
<p>Benzyna z ropy naftowej, hydroodsiarczona frakcja szerokok zakresowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 30-250 °C (86-482 °F).</p>		
295-438-4	3F	92045-57-3

nr EINECS	grupa	nr CAS
Benzyna z ropy naftowej, hydrowodowa lekka frakcja z pirolizy (krakingu parowego)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji benzynowej, otrzymanej w procesie pirolizy, działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 35-190 °C (95-374 °F).		
295-443-1	3F	92045-61-9
Węglowodory, C ₄₋₁₂ hydrowodowa benzyna popirolityczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktu procesu krakingu parowego benzyn i poddanych następnie selektywnemu katalitycznemu uwodornieniu związków żywicznych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 30-230 °C (86-446 °F).		
295-529-9	3F	92062-15-2
Benzyna ekstrakcyjna (rozpuszczalnikowa) z ropy naftowej, hydrowodowa lekka frakcja naftowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji benzynowej działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów cykloparafinowych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₇ i wrzących w przedziale temperatur około 73-85 °C (163-185 °F).		
296-942-7	3F	93165-55-0
Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja z pirolizy (krakingu parowego), uwodorniona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozdzielania, a następnie uwodornienia produktów procesu krakingu parowego, prowadzonego w celu uzyskania etylenu. Składa się głównie z nasyconych i nienasyconych parafin, parafin cyklicznych i cyklicznych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 50-200 °C (122-392 °F). Zawartość węglowodorów benzenowych może wynosić do 30% masy, a strumień może zawierać również niewielkie ilości związków z siarką i tlenem.		
297-852-0	3F	93763-33-8
Węglowodory, C ₆₋₁₁ hydrowodowane, dearomatyzowane Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzanych jako rozpuszczalniki, poddawanie hydrowodowaniu w celu konwersji aromatów do naftenów przez uwodornienie katalityczne.		
297-853-6	3F	93763-34-9
Węglowodory, C ₉₋₁₂ hydrowodowane, dearomatyzowane Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzanych jako rozpuszczalniki, poddawane hydrowodowaniu w celu konwersji aromatów do naftenów przez uwodornienie katalityczne.		
265-047-3	3G	64741-47-5

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Kondesaty gazu ziemnego (benzyna) Złożona mieszanina węglowodorów oddzielona jako ciecz od gazu ziemnego w separatorze powierzchniowym po kondensacji rozprężeniowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂ - C₂₀. Jest ona cieczą przy normalnej temperaturze i ciśnieniu atmosferycznym.</p>		
265-048-9	3G	64741-48-6
<p>Gaz ziemny (naftowy), surowa mieszanka ciekła Złożona mieszanina węglowodorów oddzielona jako ciecz od gazu ziemnego w instalacji przeróbki gazu przez wymrażanie lub absorpcję. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂ - C₈.</p>		
265-071-4	3G	64741-69-1
<p>Benzyzna z ropy naftowej, lekka frakcja z hydrokrakingu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu hydrokrakingu. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur od około -20°C do +180°C (od -4°F do +356°F)</p>		
265-089-2	3G	64741-87-3
<p>Benzyzna z ropy naftowej, odsiarczona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny z ropy naftowej procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur od około -10 °C do +230 °C (14-446 °F).</p>		
265-115-2	3G	64742-15-0
<p>Benzyzna z ropy naftowej, rafinowana kwasowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu rafinacji kwasem siarkowym. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-230 °C (194-446 °F).</p>		
265-122-0	3G	64742-22-9
<p>Benzyzna z ropy naftowej, ciężka frakcja zobojętniona chemicznie (ługowana) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie obróbki mającym na celu usunięcie substancji kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 65-230 °C (149-446 °F).</p>		
265-123-6	3G	64742-23-0
<p>Benzyzna z ropy naftowej, lekka frakcja zobojętniona chemicznie (ługowana) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie obróbki mającym na celu usunięcie substancji kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +190 °C (od -4 °F do +374 °F).</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-187-5	3G	64742-83-2
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +190 °C (od -4 °F do +374 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 10 lub więcej procent objętościowych benzenu.</p>		
265-199-0	3G	64742-95-6
<p>Benzyna ekstrakcyjna (rozpuszczalnikowa) z ropy naftowej, lekka frakcja aromatyczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji strumieni aromatycznych. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₈ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur od około 135°C do 210°C (od 275°F do 410°F)</p>		
268-618-5	3G	68131-49-7
<p>Węglowodory aromatyczne, C₆₋₁₀ poddane rafinacji kwasowo - ługowej</p>		
270-725-7	3G	68477-34-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, C₃₋₅ bogate w 2-metylo-2-buten Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji węglowodorów zwykle o liczbie atomów węgla w zakresie C₃ - C₅ głównie izopentanu i 3-metylo-1-butenu. Składa się z węglowodorów nasyconych i nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₃ - C₅ głównie 2-metylo-2-butenu.</p>		
270-735-1	3G	68477-50-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, destylat spolimeryzowanej benzyny popirolitycznej, frakcja C₅₋₁₂ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji spolimeryzowanej benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₁₂.</p>		
270-736-7	3G	68477-53-2
<p>Destylaty z ropy naftowej, z procesu pirolizy (krakingu parowego), frakcja C₅₋₁₂ Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₁₂.</p>		
270-738-8	3G	68477-55-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, z procesu pirolizy (krakingu parowego), frakcja C₅₋₁₀ zmieszana z lekką frakcją C₅ z pirolizy (krakingu parowego) benzyn</p>		
270-741-4	3G	68477-61-2
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, otrzymywane w procesie niskotemperaturowej ekstrakcji</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
kwasowej, frakcja C ₄₋₆		
Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana w wyniku ekstrakcji w instalacji niskotemperaturowej ekstrakcji kwasowej nasyconych i nienasyconych węglowodorów alifatycznych zwykle o liczbie atomów węgla w zakresie C ₃ - C ₆ głównie pentanów i amylenów. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych i nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₆ głównie C ₅		
270-771-8	3G	68477-89-4
Destylaty z ropy naftowej, frakcje szczytowe z procesu odpędzania pentanu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze strumienia gazu pochodzącego z krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₆ .		
270-791-7	3G	68478-12-6
Pozostałość destylacyjna z kolumny odpędowej butanów Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji strumienia butanowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₆ .		
270-795-9	3G	68478-16-0
Pozostałość destylacyjna z kolumny odpędowej izobutanu. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku atmosferycznej destylacji strumienia butanowo-butylenowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₆ .		
271-138-9	3G	68516-20-1
Benzyna z ropy naftowej, średnia frakcja aromatyczna produktów pirolizy (krakowania parowego) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 130-220 °C (266-428 °F).		
271-262-3	3G	68527-21-9
Benzyna z ropy naftowej, rafinowana ziemiami bielącymi, szerokozakresowa z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów będących szerokozakresową frakcją z pierwotnej destylacji ropy, rafinowanych ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi, zwykle w procesie perkolacji, w celu usunięcia zawartych w nich śladowych ilości związków polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₁₁ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do 220 °C (od -4 °F do 429 °F).		
271-263-9	3G	68527-22-0
Benzyna z ropy naftowej, rafinowana ziemiami bielącymi, lekka frakcja z destylacji pierwotnej		

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Złożona mieszanina węglowodorów będących lekką frakcją z pierwotnej destylacji ropy, rafinowanych ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi, zwykle w procesie perkolacji, w celu usunięcia zawartych w nich śladowych ilości związków polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 93-180 °C (200-356 °F).</p>		
271-264-4	3G	68527-23-1
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja aromatyczna produktów pirolizy (krakingu parowego)</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₉ i wrzących w przedziale temperatur około 110-165 °C (230-329 °F).</p>		
271-266-5	3G	68527-26-4
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego), odbenzenowana.</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 80-218 °C (176-424 °F).</p>		
271-726-5	3G	68606-10-0
<p>Benzyna popirolityczna, wywar z kolumny odpędowej butanów</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie pozostałości z kolumny odpędowej propanu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₅.</p>		
272-206-0	3G	68783-66-4
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja odsiarczona</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu benzynowego procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych i nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₃ - C₆ i wrzących w przedziale temperatur od około -20 °C do +100 °C (od -4 °F do +212 °F).</p>		
272-896-3	3G	68919-39-1
<p>Kondensaty gazu ziemnego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów oddzielonych i/lub wykroplonych z gazu ziemnego w czasie transportu i zbieranych w studzienkach separacyjnych i/lub zagłębieniach rurociągów produkcyjnych, zbierających, przesyłowych i rozprowadzających, w skrubkach itd. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂ - C₈.</p>		
285-510-3	3G	85116-59-2
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja produktów reformowania katalitycznego,</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
		wolna od aromatów
		Złożona mieszanina węglowodorów pozostałych po selektywnym usunięciu związków aromatycznych z lekkiej frakcji benzyny poddanej reformowaniu katalitycznemu. Składa się głównie ze związków parafinowych i cyklicznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₅ - C ₈ i wrzących w przedziale temperatur około 66-121 °C (151-250 °F).
289-220-8	3G	86290-81-5
		Benzyna
		Złożona mieszanina węglowodorów składająca się głównie z parafin, cykloparafin, węglowodorów aromatycznych i olefinowych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₃ i wrzących w przedziale temperatur 30-260 °C (86-500 °F).
292-698-0	3G	90989-42-7
		Węglowodory aromatyczne, C ₇₋₈ produkty dealkilacji, pozostałości podestylacyjne.
295-298-4	3G	91995-38-9
		Węglowodory C ₄₋₆ frakcja lekka z odpentanowania na instalacji hydrrafinacji węglowodorów aromatycznych
		Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsza frakcja z kolumny do odpędzania pentanu przed hydrrafinacją wsadów aromatycznych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₄ - C ₆ i wrzących w przedziale temperatur około 25-40 °C (77-104 °F).
295-302-4	3G	91995-41-4
		Destylaty z ropy naftowej, termicznie polimeryzowana benzyna popirolityczna bogata w C ₅
		Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji termicznie polimeryzowanej benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie C ₄ - C ₆ głównie C ₅ .
295-331-2	3G	91995-68-5
		Ekstrakty z ropy naftowej, z lekkiej frakcji reformatu
		Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej frakcji benzynowej poddanej reformowaniu katalitycznemu. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₈ i wrzących w przedziale około 100-200 °C (212-392 °F).
295-434-2	3G	92045-53-9
		Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja poddana hydroodsiarczaniu i dearomatyzacji
		Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji lekkich frakcji benzynowych poddanych hydroodsiarczaniu i dearomatyzacji. Składa się głównie z parafin i cykolparafin C ₇ wrzących w przedziale temperatur około 90-100 °C (194-212 °F).
295-442-6	3G	92045-60-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja bogata w C₅ odsiarczona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny z ropy naftowej procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₅ głównie C₅ i wrzących w przedziale temperatur od około -10°C do +35°C (14-95 °F).</p>		
295-444-7	3G	92045-62-0
<p>Węglowodory, C₈₋₁₁ benzyna krakingowa, pogon toluenowy (frakcja potoluenowa) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji wstępnie uwodornionej benzyny krakowanej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₈ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 130-205 °C (266-401 °F).</p>		
295-445-2	3G	92045-63-1
<p>Węglowodory, C₄₋₁₁ benzyna krakingowa wolna od aromatów Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacyjnego oddzielenia frakcji zawierających benzen i toluen oraz frakcji wyżej wrzących, z wstępnie uwodornionej benzyny krakingowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₁₁ i wrzących w przedziale temperatur około 30-205 °C (86-401 °F).</p>		
296-028-8	3G	92201-97-3
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja z termicznie polimeryzowanej benzyny popirolitycznej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie termicznie polimeryzowanej benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₄ - C₆ i wrzących w przedziale temperatur około 0-80 °C (32-176 °F).</p>		
296-903-4	3G	93165-19-6
<p>Destylaty z ropy naftowej bogate w C₆ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji surowca naftowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₇ bogatych w C₆ i wrzących w przedziale temperatur około 60-70 °C (140-158 °F).</p>		
302-639-3	3G	94114-03-1
<p>Benzyna popirolityczna, uwodorniona Fracja destylacyjna otrzymywana przez uwodornienie benzyny pochodzącej z pirolizy wrząca w przedziale temperatur około 20-200 °C (68-392 °F).</p>		
305-750-5	3G	95009-23-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, frakcja C₈₋₁₂ z polimeryzowanych destylatów z pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji polimeryzowanej frakcji C₈ - C₁₂ z destylatów pochodzących z krakingu parowego benzyn. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₂ .		
308-261-5	3G	97926-43-7
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, ciężki rozpuszczalnik benzynowy, rafinowany ziemiami bielącymi</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki ziemią bielącą ciężkiego rozpuszczalnika naftenowego będącego ekstraktem. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 80-180 °C (175-356 °F).</p>		
308-713-1	3G	98219-46-6
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego), pozbawiona benzenu, po obróbce termicznej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki termicznej i destylacji pozbawionej benzenu lekkiej frakcji produktów pirolizy (krakingu parowego) benzyn. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 95-200 °C (203-392 °F).</p>		
308-714-7	3G	98219-47-7
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego), po obróbce termicznej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki i destylacji lekkiej frakcji produktów krakingu parowego benzyn. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₆ i wrzących w przedziale temperatur około 35-80 °C (95-176 °F).</p>		
309-862-5	3G	101316-56-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, C₇₋₉ bogate w C₈ po hydroodsiarczaniu i dearomatyzacji</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji lekkiej frakcji z ropy, poddanej hydroodsiarczaniu i dearomatyzacji. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇ - C₉ głównie parafin i cykloparafin C₈ wrzących w przedziale temperatur około 120-130 °C (248-266 °F).</p>		
309-870-9	3G	101316-66-9
<p>Węglowodory, C₆₋₈ uwodornione i dearomatyzowane w procesie sorpcji toluenu</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie sorpcji toluenu z uwodornionej katalitycznie benzyny krakingowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₆ - C₈ i wrzących w przedziale temperatur około 80-135 °C (176-275 °F).</p>		
309-976-5	3G	101795-01-1
<p>Benzyna z ropy naftowej, lekka frakcja odsiarczona</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₅ - C₈ i wrzących w przedziale temperatur od około 20 -</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
130 °C (68-266 °F).		
310-012-0	3G	102110-14-5
<p>Węglowodory, C₃₋₆ bogate w C₅ benzyna popirolityczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₃ - C₆ głównie C₅.</p>		
310-013-6	3G	102110-15-6
<p>Węglowodory, bogate w C₅ zawierające dicyklopentadien Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₅ oraz dicyklopentadienu i wrzących w przedziale temperatur około 30-170 °C (86-338 °F).</p>		
310-057-6	3G	102110-55-4
<p>Pozostałości naftowe, lekka frakcja aromatyczna po pirolizie (krakowaniu parowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego lub procesów podobnych, po wyodrębnieniu bardzo lekkich produktów, co daje pozostałość, w której najlżejsze węglowodory mają liczbę atomów węgla większą od C₅. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₅ i wrzących w temperaturach wyższych niż około 40 °C (104 °F).</p>		
232-366-4	3H	8008-20-6
<p>Nafta z ropy naftowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji surowej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 150-290 °C (320-554 °F).</p>		
265-191-7	3H	64742-88-7
<p>Nafta rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, frakcja średnia alifatyczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji surowej ropy naftowej lub naturalnej benzyny. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 140-220 °C (284-428 °F).</p>		
265-200-4	3H	64742-96-7
<p>Nafta rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, frakcja ciężka alifatyczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji surowej ropy naftowej lub naturalnej benzyny. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 190-290 °C (374-554 °F).</p>		
295-418-5	3H	92045-37-9
<p>Benzyna z ropy naftowej, szerokozakresowa frakcja z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji atmosferycznej</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
ropy naftowej jako szerokokresowa frakcja paliwa węglowodorowego, wrzącego w zakresie temperatur około 70-220 °C (158-428 °F).		
265-194-3	3I	64742-91-2
Destylaty z ropy naftowej po pirolizie (krakowaniu parowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 90-290 °C (190-554 °F).		
270-728-3	3I	68477-39-4
Destylaty z ropy naftowej, krakowane i stabilizowane destylaty naftowe z destylatów po pirolizie (krakowaniu parowym), frakcja C ₈₋₁₀ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji krakowanych i stabilizowanych destylatów z krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie C ₈ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 129-194 °C (264-382 °F).		
270-729-9	3I	68477-40-7
Destylaty z ropy naftowej, krakowane i stabilizowane destylaty naftowe z destylatów po pirolizie (krakowaniu parowym), frakcja C ₁₀₋₁₂ Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji krakowanych i stabilizowanych destylatów z krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie C ₁₀ - C ₁₂ .		
270-737-2	3I	68477-54-3
Destylaty z ropy naftowej, frakcja C ₈₋₁₂ produktów pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₂ .		
285-507-7	3I	85116-55-8
Nafta z ropy naftowej, frakcja z krakingu termicznego poddana hydroodsiarczaniu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie destylatu z krakingu termicznego poddanego hydroodsiarczaniu. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie od C ₈ -C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 120-283 °C (284-541 °F).		
292-621-0	3I	90640-98-5
Węglowodory aromatyczne, frakcja C ₁₀₊ benzyny popirolitycznej hydrowafinowanej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego i poddanych działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie powyżej C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150-320 °C (302-608 °F).		
292-637-8	3I	90641-13-7

nr EINECS	grupa	nr CAS
Benzyna z ropy naftowej, hydrowafinowana frakcja produktów pirolizy (krakingu parowego), bogata w aromaty C ₉₋₁₀		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z procesu krakingu parowego, a następnie poddanych działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₀ i wrzących w przedziale temperatur od około 140-200 °C (284-392 °F).		
309-881-9	3I	101316-80-7
Nafta rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, ciężka frakcja aromatyczna z hydrokrakingu termicznego		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktu hydrokrakingu destylatu naftowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur od około 235-290 °C (455-554 °F).		
265-074-0	3J	64741-73-7
Destylaty z ropy naftowej, alkilat		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie C ₃ - C ₅ . Składa się głównie z nasyconych węglowodorów łańcuchowych rozgałęzionych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₁₇ i wrzących w przedziale temperatur około 205-320 °C (401-608 °F).		
265-099-7	3J	64741-98-6
Ekstrakty z ropy naftowej, ciężki rozpuszczalnik benzynowy		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₂ i wrzących w przedziale temperatur około 90-220 °C (194-428 °F).		
265-132-5	3J	64742-31-0
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja zobojętniona chemicznie (ługowana)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie obróbki mającej na celu usunięcie substancji kwasowych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur od około 150-290 °C (302-554 °F).		
265-149-8	3J	64742-47-8
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja hydrowafinowana		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji naftowej działaniu wodoru w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur od około 150-290 °C (302-554 °F).		
265-184-9	3J	64742-81-0
Nafta z ropy naftowej, poddana hydroodsiarczaniu		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z ropy naftowej przez poddanie jej		

nr EINECS	grupa	nr CAS
działaniu wodoru w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur od około 150-290 °C (302-554 °F).		
265-198-5	3J	64742-94-5
Nafta rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, ciężka frakcja aromatyczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji strumieni aromatycznych. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 165-290 °C (330-554 °F).		
269-778-9	3J	68333-23-3
Benzyna z ropy naftowej, ciężka frakcja z koksowania Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów pochodzących z koksowania fluidalnego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₆ - C ₁₅ i wrzących w przedziale temperatur około 157-288 °C (315-550 °F).		
285-508-2	3J	85116-57-0
Benzyna z ropy naftowej, ciężka frakcja aromatyczna zhydroodsiarczonych produktów reformingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarczonej i reformowanej katalitycznie benzyny. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₇ - C ₁₃ i wrzących w przedziale temperatur około 98-218 °C (208-424 °F).		
294-799-5	3J	91770-15-9
Fracja nafty z ropy naftowej, odsiarczona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu naftowego procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 130-290 °C (266-554 °F).		
295-416-4	3J	92045-36-8
Fracja nafty z ropy naftowej, rafinowana rozpuszczalnikowo i odsiarczona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z ropy naftowej w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej i odsiarczania, wrzących w przedziale temperatur około 150-260 °C (302-500 °F).		
297-854-1	3J	93763-35-0
Węglowodory, C ₉₋₁₆ hydrrafinowane, dearomatyzowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rozpuszczalniki, które zostały poddane hydrrafinacji w celu konwersji związków aromatycznych do naftenów przez uwodornienie katalityczne		
307-033-2	3J	97488-94-3

nr EINECS	grupa	nr CAS
Fracja ropy z ropy naftowej, rafinowana rozpuszczalnikowo i hydroodsiarczona		
309-864-6	3J	101316-58-9
Destylaty z ropy naftowej, hydroodsiarczona pełnozakresowa średnia frakcja z koksowania Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarczonego destylatu z koksowania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₈ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 120-283 °C (248-541 °F).		
309-882-4	3J	101316-81-8
Benzyna rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, hydroodsiarczona ciężka frakcja aromatyczna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku katalitycznego hydroodsiarczania frakcji naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₁₃ i wrzących w przedziale temperatur około 180-240 °C (356-464 °F).		
309-884-5	3J	101316-82-9
Benzyna rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, hydroodsiarczona średnia frakcja Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku katalitycznego hydroodsiarczania frakcji naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₁₃ i wrzących w przedziale temperatur około 175-220 °C (347-428 °F).		
309-944-0	3J	101631-19-0
Fracja ropy z ropy naftowej, hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej, a następnie hydrorafinacji. Składa się głównie z alkanów, cykloalkanów i alkilobenzenów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₂ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 230-270 °C (446-518 °F).		
265-043-1	4A	64741-43-1
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401-752 °F).		
265-044-7	4A	64741-44-2
Destylaty z ropy naftowej, frakcja średnia z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 205-345 °C (401-653 °F).		
272-341-5	4A	68814-87-9
Destylaty z ropy naftowej, pełnozakresowa frakcja średnia z destylacji pierwotnej		

nr EINECS	grupa	nr CAS
Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 150-400 °C (320-752 °F).		
272-817-2	4A	68915-96-8
Destylaty z ropy naftowej, ciężkie z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Wrze w przedziale temperatur około 288-471 °C (550-880 °F).		
272-818-8	4A	68915-97-9
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, wysokowrzące z destylacji pierwotnej Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Wrze w przedziale temperatur około 282-349 °C (540-660 °F).		
294-454-9	4A	91722-55-3
Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja z destylacji pierwotnej, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie normalnych parafin z frakcji naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 205-345 °C (401- 653 °F).		
295-528-3	4A	92062-14-1
Benzyna rozpuszczalnikowa z ropy naftowej, frakcja ciężka Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₂₀ zawierających niewielkie ilości aromatów i wrzących w przedziale temperatur około 185-210 °C (365-410 °F).		
296-468-0	4A	92704-36-4
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, z destylacji pierwotnej, rafinowane ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów pochodząca z rafinacji frakcji naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi, w procesie kontaktowania lub perkolacji, w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 160-410 °C (320-770 °F).		
265-060-4	4B	64741-59-9
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 150-400 °C (302-752 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych.		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-062-5	4B	64741-60-2
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 205-450 °C (401-842 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość trójpierścieniowych węglowodorów aromatycznych.</p>		
265-078-2	4B	64741-77-1
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z hydrokrakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów pochodząca z destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₀ - C₁₈ i wrzących w przedziale temperatur około 160-320 °C (320-608 °F).</p>		
265-084-5	4B	64741-82-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z krakingu termicznego Złożona mieszanina węglowodorów pochodząca z destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₀ - C₂₂ i wrzących w przedziale temperatur około 160-370 °C (320-698 °F).</p>		
269-781-5	4B	68333-25-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, hydroodsiarczona lekka frakcja z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie lekkiej frakcji destylatów z krakingu katalitycznego działaniu wodoru w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 150 -400 °C (302-752 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych.</p>		
270-662-5	4B	68475-80-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z pirolizy (krakingu parowego) benzyn Złożona mieszanina węglowodorów pochodząca z wielostopniowej destylacji produktów z procesu krakingu parowego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₀ - C₁₈.</p>		
270-727-8	4B	68477-38-3
<p>Destylaty z ropy naftowej, krakowane destylaty z pirolizy (krakingu parowego) destylatów z ropy naftowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie destylacji krakowanego destylatu z pirolizy (krakingu parowego) i/lub produktów jego frakcjonowania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₀ do polimerów o małym ciężarze molekularnym.</p>		
271-260-2	4B	68527-18-4
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, z pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina węglowodorów wytworzona w procesie destylacji produktów</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₉ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (400-752 °F)		
285-505-6	4B	85116-53-6
Destylaty z ropy naftowej, hydroodsiarczona średnia frakcja z krakingu termicznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie frakcjonowania hydroodsiarczonych surowych destylatów z krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401- 752 °F).		
295-411-7	4B	92045-29-9
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, z krakingu termicznego, hydroodsiarczone		
295-514-7	4B	92062-00-5
Pozostałości naftowe, uwodornione, z pirolizy (krakingu parowego) benzyny Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja pozostałości z destylacji produktów z procesu krakingu parowego hydrowodniowanej benzyny. Składa się głównie z węglowodorów wrzących w przedziale temperatur około 200C-350 °C (32-662 °F).		
295-517-3	4B	92062-04-9
Pozostałości naftowe po destylacji benzyny po krakowaniu parowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z kolumny rozdzielającej produkty z procesu krakingu parowego benzyny w wysokiej temperaturze. Wrze w przedziale temperatur około 147-300 °C (297-572 °F) i daje jako produkt końcowy olej o lepkości 18 cSt w temperaturze 50 °C.		
295-991-1	4B	92201-60-0
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z krakingu katalitycznego, degradowana termicznie Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego, używana jako ciekły nośnik ciepła. Składa się głównie z węglowodorów wrzących w przedziale temperatur około 190-340 °C (374-644 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj związki organiczne siarki.		
297-905-8	4B	93763-85-0
Pozostałości naftowe, z termicznie polimeryzowanej benzyny popirolitycznej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji termicznie polimeryzowanej benzyny popirolitycznej i wrząca w przedziale temperatur około 150-350 °C (302-662 °F).		
307-662-2	4B	97675-88-2
Węglowodory, C ₁₆₋₂₀ pozostałość destylacyjna z hydrokrakingu destylatu parafinowego, odparafinowana rozpuszczalnikowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie rozpuszczalnikowego odparafinowania pozostałości destylacyjnej z hydrokrakingu destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla		

nr EINECS	grupa	nr CAS
przeważnie w zakresie C ₁₆ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur od około 360-500 °C (680-932 °F). Produktem końcowym jest olej o lepkości 4,5 cSt w temperaturze około 100 °C (212 °F).		
308-278-8	4B	97926-59-5
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, hydroodsiarczone, z krakingu termicznego lekkiej frakcji próżniowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczne hydroodsiarczanie krakowanej termicznie lekkiej frakcji próżniowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₄ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 270 -370 °C (518-698 °F).		
309-865-1	4B	101316-59-0
Destylaty z ropy naftowej, hydroodsiarczona średnia frakcja z koksowania Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie surowych hydroodsiarczonych frakcji destylatowych z koksowania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₂ - C ₂₁ i wrzących w przedziale temperatur około 200-360 °C (392-680 °F).		
309-939-3	4B	101631-14-5
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja z pirolizy (krakingu parowego) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ciężkich pozostałości z pirolizy (krakingu parowego). Składa się głównie z wysoko alkilowanych ciężkich węglowodorów aromatycznych wrzących w przedziale temperatur około 250-400 °C (482-752 °F).		
265-049-4	5A	64741-49-7
Kondensaty z ropy naftowej, z kolumny próżniowej Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana jako wrzący w najniższej temperaturze strumień w destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie o C ₁₁ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401-752 °F).		
265-059-9	5A	64741-58-8
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-450 °C (446-842 °F).		
265-190-1	5A	64742-87-6
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, hydroodsiarczona lekka frakcja próżniowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-450 °C (446-842 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
295-407-5	5A	92045-24-4
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, hydrowrafinowana lekka frakcja próżniowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie hydrowrafinacji w obecności katalizatora lekkiej frakcji próżniowej olejów napędowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-450 °C (446-842 °F).</p>		
295-408-0	5A	92045-26-6
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania próżniowego destylatu z ropy naftowej metodą rozpuszczalnikową. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₃₀ i daje jako produkt końcowy olej o lepkości pomiędzy 20-25 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
295-409-6	5A	92045-27-7
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana, jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-450 °C (446-842 °F).</p>		
307-750-0	5A	97722-01-5
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka próżniowa frakcja naftenowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie destylacji próżniowej naftenowej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 240-400 °C (464-752 °F). Jako produkt końcowy otrzymuje się olej o lepkości 9,5 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F).</p>		
307-754-2	5A	97722-05-9
<p>Węglowodory, C₁₆₋₂₀ destylat hydrowrafinowany, lekka frakcja z destylacji próżniowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana, jako pierwsze frakcje z próżniowej destylacji produktów katalitycznej hydrowrafinacji destylatu, o lepkości 2 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 290-350 °C (554-662 °F).</p>		
307-756-3	5A	97722-07-1
<p>Węglowodory, C₁₁₋₁₇ średnia frakcja naftenowa Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie destylacji próżniowej destylatu naftenowego, o lepkości 2,2 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₁₇ i wrzących w przedziale temperatur około 200-300 °C (392-572 °F).</p>		
309-693-7	5A	100684-22-8

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa, rafinowana węglem aktywnym</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji węglem aktywnym lekkiej frakcji próżniowej naftowych olejów napędowych w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀.</p>		
309-694-2	5A	100684-23-9
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa, rafinowana ziemiami bielącymi</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ziemią bielącą lekkiej frakcji próżniowej naftowych olejów napędowych w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀.</p>		
265-088-7	5B	64741-86-2
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja odsiarczona</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu naftowego procesowi odsiarczania w celu konwersji merkaptanów lub usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150-345 °C (302-653 °F).</p>		
265-092-9	5B	64741-90-8
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, po rafinacji rozpuszczalnikowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401-752 °F).</p>		
265-093-4	5B	64741-91-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, frakcja średnia po rafinacji rozpuszczalnikowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150-345 °C (302-653 °F).</p>		
265-112-6	5B	64742-12-7
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, po rafinacji kwasowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 230-400 °C (446-752 °F).</p>		
265-113-1	5B	64742-13-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja po rafinacji kwasowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie rafinacji</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 205-345 °C (401-653 °F).		
265-114-7	5B	64742-14-9
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja po rafinacji kwasowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 150-290 °C (302-554 °F).		
265-129-9	5B	64742-29-6
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, zobojętnione chemicznie (ługowane) Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie przeróbki w celu usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 230-400 °C (446-752 °F).		
265-130-4	5B	64742-30-9
Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja zobojętniona chemicznie (ługowana) Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie przeróbki w celu usunięcia zanieczyszczeń kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 205-345 °C (401-653 °F).		
265-139-3	5B	64742-38-7
Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji frakcji naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi, zwykle w procesie perkolacji, w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₉ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150-345 °C (302-653 °F).		
265-148-2	5B	64742-46-7
Destylaty z ropy naftowej, hydrorafinowana frakcja średnia Złożona mieszanina węglowodorów, którą otrzymuje się w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora frakcji naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₁ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401-752 °F).		
265-182-8	5B	64742-79-6
Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, hydroodsiarczono Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie ropy naftowej działaniu wodoru w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 230-400 °C (446-752 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-183-3	5B	64742-80-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja hydrodisiarczona Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z surowca naftowego w wyniku obróbki wodorem w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 205-400 °C (401-752 °F).</p>		
269-822-7	5B	68334-30-5
<p>Oleje napędowe, do silników wysokoprężnych Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₂₀ i wrzących w przedziale temperatur 163-357 °C (325-675 °F).</p>		
270-671-4	5B	68476-30-2
<p>Olej opałowy, nr 2 Destylat olejowy o lepkości minimum 32,6 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F)-maksimum 37,9 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F).</p>		
270-673-5	5B	68476-31-3
<p>Olej opałowy, nr 4 Destylat olejowy o lepkości minimum 45 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F)-maksimum 125 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F).</p>		
270-676-1	5B	68476-34-6
<p>Oleje napędowe dieslowe, nr 2 Olej destylowany o lepkości minimum 32,6 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F)-maksimum 40,1 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F).</p>		
270-719-4	5B	68477-29-2
<p>Destylaty z ropy naftowej, pozostałości z kolumny frakcjonowania produktu reformingu katalitycznego, frakcja wrząca w wysokich temperaturach Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z kolumny frakcjonującej produkt reformingu katalitycznego. Wrze w przedziale temperatur około 343-399 °C (650-750 °F).</p>		
270-721-5	5B	68477-30-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, średniowrząca frakcja z pozostałości z kolumny frakcjonowania produktu reformingu katalitycznego, frakcja wrząca w średnich temperaturach Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z kolumny frakcjonującej produkt reformingu katalitycznego. Wrze w przedziale temperatur około 288-371 °C (550-700 °F).</p>		
270-722-0	5B	68477-31-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, pozostałość z kolumny frakcjonowania produktu reformingu katalitycznego, frakcja wrząca w niskich temperaturach</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z kolumny frakcjonującej produkt reformingu katalitycznego. Wrze w temperaturze poniżej 288 °C (550 °F).		
292-615-8	5B	90640-93-0
Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja wysokorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania frakcji z ropy naftowej kilku z następujących procesów jednostkowych: filtracja, wirowanie, destylacja atmosferyczna, destylacja próżniowa, rafinacja kwasowa, neutralizacja i rafinacja ziemiami bielącymi. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₂₀ .		
295-294-2	5B	91995-34-5
Destylaty z ropy naftowej, frakcje z reformingu katalitycznego, koncentrat ciężkich węglowodorów aromatycznych Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji reformowanej katalitycznie frakcji benzynowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₁₆ i wrzących w przedziale temperatur około 200-300 °C (392-572 °F).		
300-227-8	5B	93924-33-5
Fracje oleju napędowego, parafinowe Destylat otrzymywany z redestylacji złożonej mieszaniny węglowodorów otrzymywanej w wyniku destylacji produktów z ostrej katalitycznej hydrrafinacji parafin. Wrze w przedziale temperatur około 190-330 °C (374-594 °F).		
307-035-3	5B	97488-96-5
Benzyna z ropy naftowej, hydroodsiarczona frakcja ciężka, poddana rafinacji rozpuszczalnikowej		
307-659-6	5B	97675-85-9
Węglowodory, C ₁₆₋₂₀ lekki destylat ze średniego destylatu hydrrafinowanego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsze frakcje destylacji próżniowej produktów hydrrafinacji średniego destylatu. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₆ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 290-350 °C (554-662 °F). Produktem końcowym jest olej o lepkości 2 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F).		
307-660-1	5B	97675-86-0
Węglowodory C ₁₂₋₂₀ lekki destylat z frakcji parafinowej hydrrafinowanej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsze frakcje z próżniowej destylacji produktów hydrrafinacji ciężkich parafin w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₂ - C ₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-350 °C (446-662 °F). Produktem końcowym jest olej o lepkości 2 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
307-757-9	5B	97722-08-2
<p>Węglowodory C₁₁₋₁₇ lekka frakcja naftenowa, poddana ekstrakcji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję aromatów z lekkiego destylatu naftenowego o lepkości 2,2 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₁ - C₁₇ i wrzących w przedziale temperatur około 200-300 °C (392-572 °F).</p>		
308-128-1	5B	97862-78-7
<p>Fracje oleju napędowego, hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z redestylacji produktów hydrorafinacji parafin w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₇ - C₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 330-340 °C (626-644 °F).</p>		
309-667-5	5B	100683-97-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa rafinowana węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji z ropy naftowej rafinacji węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₂ - C₂₈.</p>		
309-668-0	5B	100683-98-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja parafinowa rafinowana węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji z ropy naftowej rafinacji węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₆.</p>		
309-669-6	5B	100683-99-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja parafinowa rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie frakcji z ropy naftowej rafinacji ziemią bielącą w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₆.</p>		
265-045-2	6A	64741-45-3
<p>Pozostałości naftowe z kolumny destylacji atmosferycznej Złożona pozostałość z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-058-3	6A	64741-57-7
<p>Fracje olejowe z ropy naftowej, ciężka frakcja próżniowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C ₂₀ - C ₅₀ i wrzących w zakresie temperatur około 350-600 °C (662-1 112 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-063-0	6A	64741-61-3
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C ₁₅ - C ₃₅ i wrzących w zakresie temperatur około 260-500 °C (500-932 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-064-6	6A	64741-62-4
Klarowane oleje z ropy naftowej, z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-069-3	6A	64741-67-9
Pozostałości z ropy naftowej, z frakcjonowania produktów reformingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C ₁₀ - C ₂₅ i wrzących w zakresie temperatur około 160-400 °C (320-725 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-076-1	6A	64741-75-9
Pozostałości z ropy naftowej, z hydrokrakingu Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F).		
265-081-9	6A	64741-80-6
Pozostałości z ropy naftowej, z krakingu termicznego Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₀ i wrzących w temperaturze większej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-082-4	6A	64741-81-7

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja z krakingu termicznego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji produktów procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C₁₅ - C₃₆ i wrzących w zakresie temperatur 260-480 °C (500-896 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-162-9	6A	64742-59-2
<p>Fracje olejowe z ropy naftowej, frakcja próżniowa hydorafinowana</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydorafinacji w obecności katalizatora frakcji z ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₅₀ i wrzących w przedziale temperatur około 230-600 °C (446-1 112 °F). Strumień ten zazwyczaj zawiera 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-181-2	6A	64742-78-5
<p>Pozostałości z ropy naftowej, hydroodsiańczona pozostałość z kolumny destylacji atmosferycznej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydorafinacji w obecności katalizatora pozostałości z kolumny destylacji atmosferycznej w warunkach zapewniających przede wszystkim usunięcie związków organicznych siarki. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zazwyczaj zawiera 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-189-6	6A	64742-86-5
<p>Fracje olejowe z ropy naftowej, hydroodsiańczona ciężka frakcja próżniowa</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie katalitycznego hydroodsiańczenia. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale około C₂₀ - C₅₀ i wrzących w zakresie temperatur około 350-600 °C (662-1 112 °F). Strumień ten zazwyczaj zawiera 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-193-8	6A	64742-90-1
<p>Pozostałości z ropy naftowej z pirolizy (krakingu parowego)</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów z procesu krakingu parowego (obejmującego krakowanie parowe w celu wytworzenia etylenu). Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₄ i wrzących w temperaturze wyższej od około 260 °C (500 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
269-777-3	6A	68333-22-2
<p>Pozostałości z ropy naftowej z destylacji atmosferycznej</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Złożona pozostałość z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₁ i wrzących w temperaturze wyższej od około 200 °C (392 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
269-782-0	6A	68333-26-6
<p>Klarowane oleje z ropy naftowej, hydrodosiarczone, z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrrafinacji klarowanych olejów z krakingu katalitycznego w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
269-783-6	6A	68333-27-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja hydrodosiarczona, z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrrafinacji średniej frakcji destylatów z krakingu katalitycznego w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale około C₁₁ - C₃₀ i wrzących w zakresie temperatur około 205-450 °C (401-842 °F). Zawiera stosunkowo dużą ilość trójpierścieniowych węglowodorów aromatycznych.</p>		
269-784-1	6A	68333-28-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, hydrodosiarczona ciężka frakcja, z krakingu katalitycznego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrrafinacji ciężkich destylatów z krakingu katalitycznego w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C₁₅ - C₃₅ i wrzących w zakresie temperatur około 260-500 °C (500-932 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
270-674-0	6A	68476-32-4
<p>Olej opałowy, frakcje olejowe z destylacji pierwotnej pozostałości, o dużej zawartości siarki</p>		
270-675-6	6A	68476-33-5
<p>Olej opałowy jako pozostałości Ciekły produkt z różnych strumieni rafineryjnych, zwykle pozostałości. Jego skład jest złożony i zmienia się w zależności od źródła ropy naftowej.</p>		
270-792-2	6A	68478-13-7
<p>Pozostałości z ropy naftowej, z destylacji pozostałości z frakcjonowania produktów reformingu katalitycznego Złożona pozostałość z destylacji pozostałości z frakcjonowania produktów reformingu</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
katalitycznego. Wrze w temperaturze wyższej od około 399 °C (750 °F).		
270-796-4	6A	68478-17-1
<p>Pozostałości z ropy naftowej, z destylacji ciężkiej frakcji olejowej z koksowania i próżniowej frakcji olejowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji ciężkiej frakcji olejowej z koksowania i próżniowej frakcji olejowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₃ i wrzących w temperaturze wyższej od około 230 °C (446 °F).</p>		
270-983-0	6A	68512-61-8
<p>Pozostałości z ropy naftowej, z destylacji ciężkiej frakcji z koksowania i lekkiej frakcji z destylacji próżniowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji ciężkiej frakcji olejowej z koksowania i lekkiej próżniowej frakcji olejowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₃ i wrzących w temperaturze wyższej od około 230 °C (446 °F).</p>		
270-984-6	6A	68512-62-9
<p>Pozostałości z ropy naftowej, lekka pozostałość z destylacji próżniowej</p> <p>Złożona pozostałość z destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₃ i wrzących w temperaturze wyższej od około 230 °C (446 °F).</p>		
271-013-9	6A	68513-69-9
<p>Pozostałości z ropy naftowej, lekka pozostałość z pirolizy (krakingu parowego)</p> <p>Złożona pozostałość z destylacji produktów procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych i nienasyconych o liczbie atomów węgla większej niż C₇ i wrzących w zakresie temperatur około 101-555 °C (214-1 030 °F).</p>		
271-384-7	6A	68553-00-4
<p>Olej opałowy, nr 6</p> <p>Olej destylatowy o lepkości minimum 900 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F)-maksimum 9 000 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F).</p>		
271-763-7	6A	68607-30-7
<p>Pozostałości z ropy naftowej, z instalacji destylacji atmosferycznej, o małej zawartości siarki</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów o małej zawartości siarki stanowiąca pozostałość z instalacji destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Jest to pozostałość po oddzieleniu frakcji benzynowej z destylacji pierwotnej, frakcji nafty i frakcji oleju napędowego.</p>		
272-184-2	6A	68783-08-4
<p>Fracje oleju napędowego z ropy naftowej, ciężka frakcja z destylacji atmosferycznej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₇-</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
C ₃₅ i wrzących w przedziale temperatur około 121-510 °C (250-950 °F).		
272-187-9	6A	68783-13-1
<p>Pozostałości z ropy naftowej, z płuczki instalacji koksowania, zawierające związki aromatyczne o skondensowanych pierścieniach</p> <p>Bardzo złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji próżniowej i produktów procesu krakingu termicznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
273-263-4	6A	68955-27-1
<p>Destylaty z ropy naftowej, z próżniowej destylacji pozostałości naftowych</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana na drodze próżniowej destylacji pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej.</p>		
273-272-3	6A	68955-36-2
<p>Pozostałości z ropy naftowej, frakcja żywiczna z pirolizy (krakingu parowego)</p> <p>Złożona pozostałość z destylacji pozostałości z pirolizy (krakingu parowego) ropy naftowej.</p>		
274-683-0	6A	70592-76-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja próżniowa</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana na drodze destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C₁₄ - C₄₂ i wrzących w zakresie temperatur około 250-545 °C (482-1 013 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
274-684-6	6A	70592-77-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja próżniowa</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana na drodze destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C₁₁ - C₃₅ i wrzących w zakresie temperatur około 250-545 °C (482-1 013 °F).</p>		
274-685-1	6A	70592-78-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, frakcje olejowe</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana na drodze destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w przedziale C₁₅ - C₅₀ i wrzących w zakresie temperatur około 270-600 °C (518-1 112 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
285-555-9	6A	85117-03-9
Fracje olejowe z ropy naftowej, hydroodsiarczona ciężka frakcja próżniowa z koksowania		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana na drodze hydroodsiarczania destylatów ciężkich frakcji z koksowania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₈ - C ₄₄ i wrzących w przedziale temperatur około 304-548 °C (579-1018 °F). Zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
295-396-7	6A	92045-14-2
Olej opałowy, ciężka frakcja o dużej zawartości siarki		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana na drodze destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych, aromatycznych i cykloalifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₅ i wrzących w temperaturze wyższej od około 400 °C (752 °F).		
295-511-0	6A	92061-97-7
Pozostałości z ropy naftowej, z krakingu katalitycznego		
Złożona mieszanina węglowodorów stanowiąca pozostałość z destylacji produktów procesu krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₁₁ i wrzących w temperaturze wyższej od około 200 °C (392 °F).		
295-990-6	6A	92201-59-7
Destylaty z ropy naftowej, średnia frakcja z krakingu katalitycznego, zdegradowana termicznie		
Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego, które były wykorzystywane jako nośnik przenoszenia ciepła. Składa się głównie z węglowodorów wrzących w przedziale temperatur około 220-450 °C (428-842 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj organiczne związki siarki.		
298-754-0	6A	93821-66-0
Oleje jako pozostałości z ropy naftowej		
Złożona mieszanina węglowodorów, związków siarki i związków organicznych zawierających metale, otrzymywana jako pozostałość procesów rafinowania, frakcjonowania i krakingu. Produktem końcowym jest olej o lepkości wyższej od 2 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F).		
308-733-0	6A	98219-64-8
Pozostałości, z pirolizy (krakingu parowego), obrabiane cieplnie		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki cieplnej i destylacji surowej benzyny popirolitycznej. Składa się głównie z węglowodorów nienasyconych wrzących w temperaturze wyższej od około 180 °C (356 °F).		
278-011-7	6B	74869-21-9
Smary		

nr EINECS	grupa	nr CAS
Złożona mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₂ - C ₅₀ . Może zawierać sole organiczne metali alkalicznych, ziem alkalicznych i/lub związki glinu.		
265-051-5	7A	64741-50-0
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość nasyconych węglowodorów alifatycznych znajdujących się zwykle w tej frakcji destylacyjnej ropy naftowej.		
265-052-0	7A	64741-51-1
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość nasyconych węglowodorów alifatycznych.		
265-053-6	7A	64741-52-2
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.		
265-054-1	7A	64741-53-3
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.		
265-117-3	7A	64742-18-3
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa, rafinowana kwasowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-118-9	7A	64742-19-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa, rafinowana kwasowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.</p>		
265-119-4	7A	64742-20-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, rafinowana kwasowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
265-121-5	7A	64742-21-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, rafinowana kwasowo Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu rafinacji kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
265-127-8	7A	64742-27-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, ługowana (neutralizowana chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie przemywania czynnikiem zasadowym w celu usunięcia substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów alifatycznych.</p>		
265-128-3	7A	64742-28-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, ługowana (neutralizowana chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie przemywania czynnikiem zasadowym w celu usunięcia substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
265-135-1	7A	64742-34-3
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa, ługowana (neutralizowana chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie przemywania czynnikiem zasadowym w celu usunięcia substancji kwaśnych. Składa się</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.		
265-136-7	7A	64742-35-4
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa, ługowana (neutralizowana chemicznie)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie przemywania czynnikiem zasadowym w celu usunięcia substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin.		
232-455-8	7B	8042-47-5
Olej biały mineralny z ropy naftowej		
Wysokorafinowany mineralny olej naftowy składający się ze złożonej mieszaniny węglowodorów otrzymywanej w wyniku głębokiej rafinacji frakcji naftowej kwasem siarkowym i olejem, lub w wyniku uwodornienia, lub na drodze połączonych procesów uwodornienia i rafinacji kwasowej. Proces przeróbki może obejmować dodatkowo etapy przemywania i rafinacji. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₅₀ .		
276-735-8	7B	72623-83-7
Oleje smarowe z ropy naftowej, C _{>25} hydrorafinowane, typu bright stock (oleje smarowe o dużej lepkości)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku dwuetapowej hydrorafinacji w obecności katalizatora pozostałości olejowych po odasfaltowaniu rozpuszczalnikowym, z odparafinowaniem przeprowadzonym między etapami. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₅ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej w przybliżeniu 440 cSt w temperaturze 40 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.		
295-425-3	7B	92045-44-8
Oleje smarowe z ropy naftowej, hydrorafinowane, typu bright stock		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji rafinowanych rozpuszczalnikowo pozostałości. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości w przedziale między 650-750 cSt w temperaturze 40 °C.		
295-426-9	7B	92045-45-9
Oleje smarowe z ropy naftowej, hydrorafinowane, typu bright stock, po rafinacji rozpuszczalnikowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji		

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>rafinowanych rozpuszczalnikowo pozostałości. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla większej niż C₄₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości w przedziale między 450-500 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
295-550-3	7B	92062-35-6
<p>Olej biały mineralny z ropy naftowej, lekki Wysokorafinowany mineralny olej naftowy stanowiący złożoną mieszaninę węglowodorów otrzymywanych w wyniku głębokiej rafinacji frakcji naftowej kwasem siarkowym i olejem, lub w wyniku uwodornienia, lub na drodze połączonych procesów uwodornienia i rafinacji kwasowej. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₁₂.</p>		
265-077-7	7C	64741-76-0
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja z hydrokrakingu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₉ i wrzących w przedziale temperatur około 260-600 °C (500-1112 °F).</p>		
265-090-8	7C	64741-88-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
265-091-3	7C	64741-89-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
265-096-0	7C	64741-95-3
<p>Pozostałości olejowe z ropy naftowej, z odasfaltowania rozpuszczalnikowego Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu odasfaltowania pozostałości destylacyjnej jako frakcja rozpuszczalna w rozpuszczalnikach C₃ - C₄ Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₅ i wrzących w temperaturze wyższej od około 400 °C (752 °F).</p>		
265-097-6	7C	64741-96-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
265-098-1	7C	64741-97-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.</p>		
265-101-6	7C	64742-01-4
<p>Pozostałości olejowe z ropy naftowej, po rafinacji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja nierozpuszczalna w rozpuszczalnikach z procesu rafinacji rozpuszczalnikowej pozostałości destylacyjnej, przy użyciu polarnych rozpuszczalników organicznych takich jak fenol lub furfural. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₅ i wrzących w temperaturze wyższej od około 400 °C (752 °F).</p>		
265-137-2	7C	64742-36-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z rafinacji frakcji z ropy naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania albo perkolacji w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.</p>		
265-138-8	7C	64742-37-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z rafinacji frakcji z ropy naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania albo perkolacji w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.</p>		
265-143-5	7C	64742-41-2
<p>Pozostałości olejowe z ropy naftowej, rafinowane ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z rafinacji pozostałości olejowych ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania albo perkolacji w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₅ i wrzących w temperaturze około 400 °C (752 °F).</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-146-1	7C	64742-44-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z rafinacji frakcji z ropy naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania albo perkolacji w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.</p>		
265-147-7	7C	64742-45-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa rafinowana ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z rafinacji frakcji z ropy naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania albo perkolacji w celu usunięcia zawartych w niej śladowych ilości związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.</p>		
265-155-0	7C	64742-52-5
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.</p>		
265-156-6	7C	64742-53-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.</p>		
265-157-1	7C	64742-54-7
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.</p>		
265-158-7	7C	64742-55-8
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa hydrorafinowana Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.		
265-159-2	7C	64742-56-9
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie normalnych parafin z frakcji z ropy naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).		
265-160-8	7C	64742-57-0
Pozostałości olejowe z ropy naftowej, hydrowerfnowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrowerfnowacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₅ i wrzących w temperaturze wyższej od około 400 °C (752 °F).		
265-166-0	7C	64742-62-7
Pozostałości olejowe z ropy naftowej, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie węglowodorów o długich, rozgałęzionych łańcuchach z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₅ i wrzących w temperaturze wyższej od około 400 °C (752 °F).		
265-167-6	7C	64742-63-8
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja naftenowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie normalnych parafin z frakcji z ropy naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
265-168-1	7C	64742-64-9
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie normalnych parafin z frakcji z ropy naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-169-7	7C	64742-65-0
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie normalnych parafin z frakcji z ropy naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).		
265-172-3	7C	64742-68-3
Oleje naftenowe z ropy naftowej, ciężka frakcja po odparafinowaniu katalitycznym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
265-173-9	7C4	64742-69-4
Oleje naftenowe z ropy naftowej, lekka frakcja po odparafinowaniu katalitycznym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
265-174-4	7C	64742-70-7
Oleje parafinowe z ropy naftowej, ciężka frakcja po odparafinowaniu katalitycznym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).		
265-176-5	7C	64742-71-8
Oleje parafinowe z ropy naftowej, lekka frakcja po odparafinowaniu katalitycznym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).		
265-179-1	7C	64742-75-2
Oleje naftenowe z ropy naftowej, ciężka frakcja po odparafinowaniu metodą kompleksowania		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez oddzielenie parafinowych węglowodorów o łańcuchach prostych, jako ciało stałe w wyniku obróbki mocznikiem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej, co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-180-7	7C	64742-76-3
Oleje naftenowe z ropy naftowej, lekka frakcja po odparafinowaniu metodą kompleksowania		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie odparafinowania katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
276-736-3	7C	72623-85-9
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₂₀₋₅₀ hydrorafinowe, oparte na olejach o średniej i dużej lepkości		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora: lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej, ciężkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej i odasfaltowanych w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej pozostałości olejowych, w procesie dwuetapowym, z odparafinowaniem przeprowadzonym między etapami. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości wynoszącej około 112 cSt w temperaturze 40 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.		
276-737-9	7C	72623-86-0
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₅₋₃₀ hydrorafinowe, oparte na olejach o średniej lepkości		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora: lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej i ciężkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej, w procesie dwuetapowym, z odparafinowaniem przeprowadzonym między etapami. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości około 15 cSt w temperaturze 40 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.		
276-738-4	7C	72623-87-1
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₂₀₋₅₀ hydrorafinowe, oparte na olejach o średniej lepkości		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora: lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej, ciężkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej i odasfaltowanych w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej pozostałości olejowych, w procesie dwuetapowym, z odparafinowaniem przeprowadzonym między etapami. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości około 32 cSt w temperaturze 40 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów nasyconych.		
278-012-2	7C	74869-22-0
Oleje smarowe		

nr EINECS	grupa	nr CAS
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej i odparafinowania. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₅₀ .		
292-613-7	7C	90640-91-8
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu kompleksowym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku odparafinowania ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości równej lub większej od 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
292-614-2	7C	90640-92-9
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu kompleksowym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku odparafinowania lekkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₂ - C ₃₀ . Produktem końcowym jest olej o lepkości mniejszej niż 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C). Zawiera stosunkowo niewielką ilość normalnych parafin.		
292-616-3	7C	90640-94-1
Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym i rafinacji ziemiami bielącymi		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji odparafinowanego ciężkiego destylatu parafinowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ .		
292-617-9	7C	90640-95-2
Węglowodory C ₂₀₋₅₀ ciężka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym, hydrrafinowana		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrrafinacji w obecności katalizatora odparafinowanego ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ .		
292-618-4	7C	90640-96-3
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym i rafinacji ziemiami bielącymi		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji odparafinowanego lekkiego destylatu parafinowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ .		

nr EINECS	grupa	nr CAS
292-620-5	7C	90640-97-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja parafinowa, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym i hydrorafinacji</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora odparafinowanego lekkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀.</p>		
292-656-1	7C	90669-74-2
<p>Pozostałości olejowe z ropy naftowej, hydrorafinowane, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym</p>		
294-843-3	7C	91770-57-9
<p>Pozostałości olejowe z ropy naftowej, po odparafinowaniu katalitycznym</p>		
295-300-3	7C	91995-39-0
<p>Destylaty z ropy naftowej, odparafinowana ciężka frakcja parafinowa, hydrorafinowana</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez głęboką rafinację odparafinowanego destylatu w wyniku uwodornienia w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₅ - C₃₉. Produktem końcowym jest olej o lepkości około 44 cSt w temperaturze 50 °C.</p>		
295-301-9	7C	91995-40-3
<p>Destylaty z ropy naftowej, odparafinowana lekka frakcja parafinowa, hydrorafinowana</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez głęboką rafinację odparafinowanego destylatu w wyniku uwodornienia w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₁ - C₂₉. Produktem końcowym jest olej o lepkości około 13 cSt w temperaturze 50 °C.</p>		
295-305-0	7C	91995-43-6
<p>Destylaty z ropy naftowej, ciężka frakcja parafinowa, siarkowana</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀, do których dodawana jest w podwyższonej temperaturze siarka pierwiastkowa.</p>		
295-316-0	7C	91995-54-9
<p>Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja naftenowa po rafinacji rozpuszczalnikowej i hydrorafinacji</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji frakcji z ropy naftowej w obecności katalizatora i oddzielenia węglowodorów aromatycznych poprzez ekstrakcję rozpuszczalnikową. Składa się głównie z węglowodorów naftenowych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości pomiędzy 13-15 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
295-423-2	7C	92045-42-6
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₇₋₃₅ po ekstrakcji rozpuszczalnikowej, odparafinowane, hydrorafinowane		
295-424-8	7C	92045-43-7
Oleje smarowe z ropy naftowej, hydrokrakowane, wolne od aromatów, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
295-499-7	7C	92061-86-4
Pozostałości olejowe z ropy naftowej, hydrokrakowane, rafinowane kwasowo, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie rozpuszczalnikowego oddzielania parafin z pozostałości po destylacji rafinowanych kwasowo, hydrokrakowanych ciężkich parafin i wrzących w temperaturze wyższej od około 380 °C (716 °F).		
295-810-6	7C	92129-09-4
Oleje parafinowe z ropy naftowej, odparafinowana ciężka frakcja po rafinacji rozpuszczalnikowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z parafinowej ropy naftowej zawierającej siarkę. Składa się głównie z odparafinowanego oleju smarowego po rafinacji rozpuszczalnikowej o lepkości 65 cSt w temperaturze 50 °C.		
297-474-6	7C	93572-43-1
Oleje smarowe z ropy naftowej, oleje bazowe, parafinowe		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych, naftenowych i parafinowych. Produktem końcowym jest olej o lepkości 120 SUS w temperaturze 100 °F (23 cSt w 40 °C).		
297-857-8	7C	93763-38-3
Węglowodory, hydrokrakowane parafinowe pozostałości po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
305-588-5	7C	94733-08-1
Destylaty z ropy naftowej, hydrorafinowana ciężka frakcja po rafinacji rozpuszczalnikowej, uwodorniona		
305-589-0	7C	94733-09-2
Destylaty z ropy naftowej, hydrokrakowana lekka frakcja po rafinacji rozpuszczalnikowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku dearomatyzacji rozpuszczalnikowej pozostałości z hydrokrakowanej frakcji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₈ - C ₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 370-450 °C (698-842 °F).		

nr EINECS	grupa	nr CAS
305-594-8	7C	94733-15-0
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₈₋₄₀ hydrokrakowane, destylaty, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozpuszczalnikowego odparafinowania pozostałości destylacyjnej z hydrokrakingu frakcji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₈ - C ₄₀ i wrzących w przedziale temperatur około 370-550 °C (698-1022 °F).		
305-595-3	7C	94733-16-1
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₈₋₄₀ uwodornione, rafinaty z ekstrakcji, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rozpuszczalnikowego odparafinowania uwodornionego rafinatu otrzymywanego w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej hydrorafinowanego destylatu z ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₈ - C ₄₀ i wrzących w przedziale temperatur około 370-550 °C (698-1022 °F).		
305-971-7	7C	95371-04-3
Węglowodory, C ₁₃₋₃₀ bogate w aromaty, destylat naftenowy po ekstrakcji rozpuszczalnikowej		
305-972-2	7C	95371-05-4
Węglowodory, C ₁₆₋₃₂ bogate w aromaty, destylat naftenowy po ekstrakcji rozpuszczalnikowej		
305-974-3	7C	95371-07-6
Węglowodory, C ₃₇₋₆₈ odparafinowane, odasfaltowane, hydrorafinowane pozostałości z destylacji próżniowej		
305-975-9	7C	95371-08-7
Węglowodory, C ₃₇₋₆₅ hydrorafinowane, odasfaltowane pozostałości z destylacji próżniowej		
307-010-7	7C	97488-73-8
Destylaty z ropy naftowej, lekka frakcja z hydrokrakingu po rafinacji rozpuszczalnikowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej destylatu z hydrokrakowanych destylatów z ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₈ - C ₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 370-450 °C (698-842 °F).		
307-011-2	7C	97488-74-9
Destylaty z ropy naftowej, uwodorniona ciężka frakcja po rafinacji rozpuszczalnikowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej uwodornionego destylatu z ropy naftowej. Składa się		

nr EINECS	grupa	nr CAS
głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₉ - C ₄₀ i wrzących w przedziale temperatur około 390-550 °C (734-1022 °F).		
307-034-8	7C	97488-95-4
Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₈₋₂₇ hydrokrakowane, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym		
307-661-7	7C	97675-87-1
Węglowodory, C ₁₇₋₃₀ hydrorafinowana pozostałość z destylacji atmosferycznej po odasfaltowaniu rozpuszczalnikowym, lekka frakcja destylacyjna Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsze frakcje z próżniowej destylacji produktów hydrorafinacji w obecności katalizatora „krótkiej” pozostałości (pozostałości po głębokim oddestylowaniu lotnych frakcji) po odasfaltowaniu rozpuszczalnikowym. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₇ - C ₃₀ i wrzących w przedziale temperatur około 300-400 °C (572-752 °F). Jako produkt końcowy powstaje olej o lepkości 4 cSt w temperaturze około 100 °C (212 °F).		
307-755-8	7C	97722-06-0
Węglowodory, C ₁₇₋₄₀ hydrorafinowana pozostałość z destylacji po odasfaltowaniu rozpuszczalnikowym, lekka frakcja z destylacji próżniowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsze frakcje z próżniowej destylacji produktów katalitycznej hydrorafinacji "krótkiej" pozostałości (pozostałości po głębokim oddestylowaniu lotnych frakcji) po odasfaltowaniu rozpuszczalnikowym, o lepkości 8 cSt w temperaturze około 100 °C (212 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₇ - C ₄₀ i wrzących w przedziale temperatur około 300-500 °C (592-932 °F).		
307-758-4	7C	97722-09-3
Węglowodory, C ₁₃₋₂₇ lekka frakcja naftenowa po ekstrakcji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji aromatów z lekkiego destylatu naftenowego, o lepkości 9,5 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 240-400 °C (464-752 °F).		
307-760-5	7C	97722-10-6
Węglowodory, C ₁₄₋₂₉ lekka frakcja naftenowa po ekstrakcji rozpuszczalnikowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji aromatów z lekkiego destylatu naftenowego, o lepkości 16 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₄ - C ₂₉ i wrzących w przedziale temperatur około 250-425 °C (482-797 °F)		
308-131-8	7C	97862-81-2
Węglowodory, C ₂₇₋₄₂ odaromatyzowane		

nr EINECS	grupa	nr CAS
308-132-3 Węglowodory, C ₁₇₋₃₀ hydrorafinowane destylaty, lekka frakcja destylacyjna	7C	97862-82-3
308-133-9 Węglowodory, C ₂₇₋₄₅ frakcja naftenowa z destylacji próżniowej	7C	97862-83-4
308-287-7 Węglowodory, C ₂₇₋₄₅ odaromatyzowane	7C	97926-68-6
308-289-8 Węglowodory, C ₂₀₋₅₈ hydrorafinowane	7C	97926-70-0
308-290-3 Węglowodory, C ₂₇₋₄₂ naftenowe	7C4	97926-71-1
309-710-8 Pozostałości olejowe z ropy naftowej, rafinowane węglem aktywnym, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji węglem aktywnym pozostałości olejowych z ropy naftowej po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym, w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń	7C	100684-37-5
309-711-3 Pozostałości olejowe z ropy naftowej, rafinowane ziemiami bielącymi, po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ziemiami bielącymi pozostałości olejowych naftowych po odparafinowaniu rozpuszczalnikowym, w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń	7C	100684-38-6
309-874-0 Oleje smarowe z ropy naftowej, C _{>25} ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odasfaltowane, odparafinowane, uwodornione Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej i uwodornienia pozostałości z destylacji próżniowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₂₅ . Produktem końcowym jest olej o lepkości od 32 cSt do 37 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F).	7C	101316-69-2
309-875-6 Oleje smarowe z ropy naftowej, C ₁₇₋₃₂ ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej i uwodornienia pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₇ - C ₃₂ . Produktem końcowym jest olej o lepkości od 17-23 cSt w	7C	101316-70-5

nr EINECS	grupa	nr CAS
temperaturze 40 °C (104 °F).		
309-876-1	7C	101316-71-6
<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, C₂₀₋₃₅ ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej i uwodornienia pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₃₅. Produktem końcowym jest olej o lepkości od 37-44 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F).</p>		
309-877-7	7C	101316-72-7
<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, C₂₄₋₅₀ ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej i uwodornienia pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₄ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości od 16-75 cSt w temperaturze 40 °C (104 °F).</p>		
265-110-54	8	64742-10-5
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji pozostałości olejowych</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅.</p>		
295-332-84	8	91995-70-9
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji odasfaltowanej pozostałości z destylacji próżniowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej odasfaltowanej pozostałości z destylacji próżniowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów przeważnie większej od C₃₀. Strumień ten zawiera więcej niż 5% masy skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-102-1	9A	64742-03-6
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu naftenowego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
265-103-7	9A	64742-04-7
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu parafinowego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z procesu ekstrakcji</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-104-2	9A	64742-05-8
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₅ - C ₃₀ . Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
265-111-0	9A	64742-11-6
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu naftenowego		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ . Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.		
295-341-7	9A	91995-78-7
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej z lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₃ - C ₃₀ .		
307-753-7	9A	97722-04-8
Węglowodory, C ₂₆₋₅₅ bogate w aromaty		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej z destylatu naftenowego, o lepkości 27 cSt w temperaturze 100 °C (212 °F). Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₆ - C ₅₅ i wrzących w przedziale temperatur około 395-640 °C (743-1184 °F).		
272-175-3	9B	68783-00-6
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu naftenowego, koncentrat aromatyczny		
Koncentrat aromatyczny wytwarzany przez dodanie wody do ekstraktu (surowego), będącego mieszaniną ekstraktu z ciężkiego destylatu naftenowego i rozpuszczalnika ekstrakcyjnego.		
272-180-0	9B	68783-04-0
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu		

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>parafinowego po rafinacji rozpuszczalnikowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z reekstrakcji rafinowanego rozpuszczalnikowo ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się z węglowodorów nasyconych i aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀.</p>		
272-342-0	9B	68814-89-1
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, ciężkie destylaty parafinowe, z odasfaltowania rozpuszczalnikowego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej ciężkiego destylatu parafinowego.</p>		
292-631-5	9B	90641-07-9
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu naftenowego, hydrowerfynowane</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrowerfynacji w obecności katalizatora ekstraktu rozpuszczalnikowego z ciężkiego destylatu naftenowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości co najmniej 19 cSt w temperaturze 40 °C (100 SUS w 100 °F).</p>		
292-632-0	9B	90641-08-0
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu parafinowego, hydrowerfynowane</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrowerfynacji w obecności katalizatora ekstraktu rozpuszczalnikowego z ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₁ - C₃₃ i wrzących w przedziale temperatur około 350-480 °C (662-896 °F).</p>		
292-633-6	9B	90641-09-1
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego, hydrowerfynowane</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrowerfynacji w obecności katalizatora ekstraktu rozpuszczalnikowego z lekkiego destylatu parafinowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₇ - C₂₆ i wrzących w przedziale temperatur około 280-400 °C (536-752 °F).</p>		
295-335-4	9B	91995-73-2
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji hydrowerfynowanego lekkiego destylatu parafinowego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej pośredniego (szczytowego) destylatu parafinowego, następnie hydrowerfynowanego w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₆.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
295-338-0	9B	91995-75-4
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu naftenowego, hydroodsiarczane</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrrafinacji w obecności katalizatora ekstraktu, wytwarzanego w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikowej, w warunkach mających na celu przede wszystkim usunięcie związków siarki. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy, lub więcej, skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
295-339-6	9B	91995-76-5
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego, po rafinacji kwasowej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu z ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkich (szczytowych) naftowych destylatów parafinowych, która poddawana jest rafinacji kwasem. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₂.</p>		
295-340-1	9B	91995-77-6
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego, hydroodsiarczone</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego destylatu parafinowego i hydrrafinowanych w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₄₀ i daje jako produkt końcowy olej o lepkości większej niż 10 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
295-342-2	9B	91995-79-8
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiej frakcji olejowej z destylacji próżniowej, hydrrafinowane</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkich próżniowych frakcji olejowych i hydrrafinowanych w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀.</p>		
296-437-1	9B	92704-08-0
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu parafinowego, po rafinacji ziemiami bielącymi</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów powstająca w wyniku rafinacji frakcji z ropy naftowej ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji w celu usunięcia śladowych ilości obecnych w niej związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀. Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
297-827-4	9B	93763-10-1
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej destylacji ciężkiego destylatu naftenowego, hydroodsiarczone</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z surowca naftowego w wyniku hydrorafinacji w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości większej niż 19 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
297-829-5	9B	93763-11-2
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiego destylatu parafinowego, odparafinowanego rozpuszczalnikowo, hydroodsiarczone</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z odparafinowanego rozpuszczalnikowo surowca naftowego w wyniku hydrorafinacji w celu konwersji siarki organicznej do siarkowodoru, który jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości większej niż 19 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
309-672-2	9B	100684-02-4
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego, po rafinacji węglem aktywnym</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu uzyskanego w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego (szczytowego) naftowego destylatu parafinowego, rafinowana z węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₂.</p>		
309-673-8	9B	100684-03-5
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiego destylatu parafinowego, po rafinacji ziemiami bielącymi</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu uzyskanego w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego (szczytowego) naftowego destylatu parafinowego, rafinowana ziemiami bielącymi w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₆ - C₃₂.</p>		
309-674-3	9B	100684-04-6
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiej próżniowej frakcji olejowej, rafinowane węglem aktywnym</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiej próżniowej frakcji olejowej, rafinowana węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
309-675-9	9B	100684-05-7
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiej próżniowej frakcji olejowej, rafinowane ziemiami bielącymi</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiej próżniowej frakcji olejowej, rafinowana ziemiami bielącymi w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₃₀.</p>		
265-105-8	10	64742-06-9
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji średniej frakcji destylacyjnej</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt w wyniku ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₉ - C₂₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150-345 °C (302-653 °F).</p>		
265-211-4	10	64743-06-2
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji frakcji oleju napędowego</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₃ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur około 230-400 °C (446-752 °F).</p>		
272-173-2	10	68782-98-9
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji oleju klarowanego, zawiera związki aromatyczne o skondensowanych pierścieniach</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej klarowanego oleju z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₀ i wrzących w temperaturze powyżej około 350 °C (662 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
272-174-8	10	68782-99-0
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji ciężkiej frakcji oleju klarowanego, zawiera węglowodory aromatyczne o skondensowanych pierścieniach</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej klarowanego oleju z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C₂₅ i wrzących w temperaturze powyżej około 425 °C (798 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
272-177-4	10	68783-02-8
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji średniej frakcji oleju klarowanego, zawiera węglowodory aromatyczne o skondensowanych pierścieniach</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
<p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej klarowanego oleju z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₇ - C₂₈ i wrzących w przedziale temperatur około 375-450 °C (708 - 842 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
272-179-5	10	68783-03-9
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji lekkiej frakcji oleju klarowanego, zawiera węglowodory aromatyczne o skondensowanych pierścieniach</p>		
<p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej klarowanego oleju z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₂₅ i wrzących w przedziale temperatur od około 340-400 °C (644-752 °F). Strumień ten zawiera zazwyczaj 5% masy lub więcej skondensowanych węglowodorów aromatycznych o 4-6 pierścieniach.</p>		
295-330-7	10	91995-67-4
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, aromaty C₁₅₋₃₀ hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji ekstraktu aromatycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₃₀. Produktem końcowym jest olej o lepkości około 45 cSt w temperaturze 40 °C.</p>		
295-333-3	10	91995-71-0
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji frakcji olejowej, ługowane (neutralizowane chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie rafinacji w celu usunięcia materiałów kwaśnych z ekstraktów rozpuszczalnikowych z frakcji olejowych.</p>		
295-334-9	10	91995-72-1
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji frakcji olejowej, hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji w obecności katalizatora ekstraktów rozpuszczalnikowych z frakcji olejowych.</p>		
305-590-6	10	94733-10-5
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji hydrokrakingu pozostałości olejowych Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji rozpuszczalnikowej pozostałości hydrokrakowanej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₈ - C₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 370-450 °C (698 - 842 °F).</p>		
307-012-8	10	97488-75-0
<p>Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji hydrokrakowanej ciężkiej</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
frakcji		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji średnich i ciężkich destylatów poddanych rafinacji rozpuszczalnikowej, a uzyskanych na drodze hydrokrakingu destylatu ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie od C ₁₈ -C ₂₇ i wrzących w przedziale temperatur około 370-450 °C (698 -842 °F).		
309-670-1	10	100684-00-2
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji frakcji olejowych, rafinowane węglem aktywnym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ekstraktów rozpuszczalnikowych z frakcji olejowych węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń.		
309-671-7	10	100684-01-3
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji frakcji olejowych, rafinowane ziemiami bielącymi		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ekstraktów rozpuszczalnikowych z frakcji olejowych ziemiami bielącymi w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń.		
309-676-4	10	100684-06-8
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji średniego destylatu, rafinowane węglem aktywnym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ekstraktów rozpuszczalnikowych średniego destylatu węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń.		
309-678-5	10	100684-07-9
Ekstrakty z ropy naftowej, z rozpuszczalnikowej rafinacji średniego destylatu, rafinowane ziemiami bielącymi		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji ekstraktów rozpuszczalnikowych średniego destylatu ziemiami bielącymi w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń.		
232-315-6	11A	8002-74-2
Parafiny i woski węglowodorowe		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji benzynowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej (odolejnia rozpuszczalnikowego) lub w procesie pocenia. Składa się głównie z węglowodorów o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej niż C ₂₀ .		
264-038-1	11A	63231-60-7
Parafiny i woski węglowodorowe, mikrokrystaliczne		
Złożona mieszanina węglowodorów o długich, rozgałęzionych łańcuchach otrzymywana z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie		

nr EINECS	grupa	nr CAS
większej niż C ₃₅ .		
265-126-2	11A	64742-26-3
<p>Woski węglowodorowe z ropy naftowej, rafinowane kwasem Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w wyniku rafinacji frakcji wosków z ropy naftowej kwasem siarkowym. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀.</p>		
265-134-6	11A	64742-33-2
<p>Woski węglowodorowe z ropy naftowej, ługowane (neutralizowane chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie rafinacji mającym na celu usunięcie składników kwaśnych. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀.</p>		
265-144-0	11A	64742-42-3
<p>Woski węglowodorowe z ropy naftowej, rafinowane ziemiami bielącymi, mikrokrystaliczne Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji frakcji mikrokrystalicznego wosku naftowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji w celu usunięcia śladowych ilości obecnych w niej związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o długich, rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₅ - C₅₀.</p>		
265-145-6	11A	64742-43-4
<p>Parafiny z ropy naftowej, rafinowane ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji frakcji wosku naftowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji w celu usunięcia śladowych ilości obecnych w niej związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀.</p>		
265-154-5	11A	64742-51-4
<p>Parafiny z ropy naftowej, hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji wosku naftowego w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów parafinowych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀.</p>		
265-163-4	11A	64742-60-5
<p>Woski węglowodorowe z ropy naftowej, hydrorafinowane, mikrokrystaliczne Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji mikrokrystalicznego wosku naftowego w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o długich rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₅ - C₅₀.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
285-095-9	11A	85029-72-7
<p>Woski węglowodorowe z ropy naftowej, deodoryzowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki frakcji parafinowej parą pod próżnią. Składniki lotne i odory w obecności pary są w znacznym stopniu usuwane. Składa się głównie z węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀-C₅₀.</p>		
292-640-4	11A	90669-47-9
<p>Parafiny z ropy naftowej, rafinowane kwasem Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie rafinacji kwasem siarkowym frakcji wosku naftowego. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
295-456-2	11A	92045-74-4
<p>Parafiny z ropy naftowej, niskotopliwe Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji naftowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej (odolejenia rozpuszczalnikowego), w procesie pocenia lub tworzenia adduktów. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
295-457-8	11A	92045-75-5
<p>Parafiny z ropy naftowej, niskotopliwe, hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji benzynowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej (odolejenia rozpuszczalnikowego), w procesie pocenia lub addycji, hydrorafinowana w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
295-458-3	11A	92045-76-6
<p>Parafiny i woski węglowodorowe, mikrokryształiczne, hydrorafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej i hydrorafinowana w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅.</p>		
307-045-8	11A	97489-05-9
<p>Parafiny i woski węglowodorowe, C₁₉₋₃₈</p>		
308-140-7	11A	97862-89-0
<p>Parafiny z ropy naftowej, rafinowane węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji frakcji z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
308-141-2	11A	97862-90-3
<p>Parafiny z ropy naftowej, niskotopliwe, rafinowane węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji nisko topiących się frakcji z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
308-142-8	11A	97862-91-4
<p>Parafiny z ropy naftowej, niskotopliwe, rafinowane ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji nisko topiących się frakcji z ropy naftowej bentonitem w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
308-143-3	11A	97862-92-5
<p>Parafiny z ropy naftowej, niskotopliwe, rafinowane kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji nisko topiących się frakcji z ropy naftowej kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
308-144-9	11A	97862-93-6
<p>Parafiny z ropy naftowej, rafinowane kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji parafin z ropy naftowej kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
308-145-4	11A	97862-94-7
<p>Parafiny i woski węglowodorowe, mikrokryształiczne, rafinowane węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej, rafinowana węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅.</p>		
308-147-5	11A	97862-95-8
<p>Parafiny i woski węglowodorowe, mikrokryształiczne, rafinowane ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej, rafinowana bentonitem w celu usunięcia śladowych składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅.</p>		
308-148-0	11A	97862-96-9

nr EINECS	grupa	nr CAS
Parafiny i woski węglowodorowe, mikrokrystaliczne, rafinowane kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pozostałości olejowych w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej, rafinowana kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₂₅ .		
265-171-8	11B	64742-67-2
Olej odciekowy z ropy naftowej		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja olejowa w procesie odolejania rozpuszczalnikowego lub pocenia. Składa się głównie z węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ .		
300-225-7	11B	93924-31-3
Olej odciekowy z ropy naftowej, rafinowany kwasem		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji kwasem siarkowym oleju odciekowego. Składa się głównie z węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ .		
300-226-2	11B	93924-32-4
Olej odciekowy z ropy naftowej, rafinowany ziemiami bielącymi		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji oleju odciekowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji w celu usunięcia śladowych ilości obecnych w niej związków polarnych lub zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₂₀ - C ₅₀ .		
308-126-0	11B	97862-76-5
Olej odciekowy z ropy naftowej, rafinowany węglem aktywnym		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji oleju odciekowego węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₁₂ .		
308-127-6	11B	97862-77-6
Olej odciekowy z ropy naftowej, rafinowany kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym)		
Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji oleju odciekowego kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₁₂ .		

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-165-5	11C	64742-61-6
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji z ropy naftowej w wyniku krystalizacji rozpuszczalnikowej (odparafinowania rozpuszczalnikowego) lub jako frakcja destylacyjna z ropy naftowej o dużej zawartości parafin. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
292-659-8	11C	90669-77-5
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, rafinowany kwasem Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z frakcji naftowego gaczu parafinowego w procesie rafinacji kwasem siarkowym. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
292-660-3	11C	90669-78-6
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, rafinowany ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji frakcji naftowego gaczu parafinowego ziemiami bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
295-523-6	11C	92062-09-4
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, hydrorafinowany Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji gaczu parafinowego w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>		
295-524-1	11C	92062-10-7
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, niskotopliwy Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji z ropy naftowej w wyniku odparafinowania rozpuszczalnikowego. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
295-525-7	11C	92062-11-8
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, niskotopliwy, hydrorafinowany Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrorafinacji niskotopliwego naftowego gaczu parafinowego w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₁₂.</p>		
308-155-9	11C	97863-04-2
<p>Gacz parafinowy z ropy naftowej, niskotopliwy, rafinowany węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji niskotopliwego gaczu parafinowego węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₁₂ .		
308-156-4	11C	97863-05-3
Gacz parafinowy z ropy naftowej, niskotopliwy, rafinowany ziemiami bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji niskotopliwego naftowego gaczu parafinowego bentonitem w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₁₂ .		
308-158-5	11C	97863-06-4
Gacz parafinowy z ropy naftowej, niskotopliwy, rafinowany kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji niskotopliwego naftowego gaczu parafinowego kwasem krzemowym (żelem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o prostych i rozgałęzionych łańcuchach o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₁₂ .		
309-723-9	11C	100684-49-9
Gacz parafinowy z ropy naftowej, rafinowany węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji naftowego gaczu parafinowego węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń.		
232-373-2	11D	8009-03-8
Wazelina Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako substancja półstała z odparafinowania pozostałości oleju parafinowego. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów krystalicznych i ciekłych o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₂₅ .		
265-206-7	11D	64743-01-7
Wazelina z ropy naftowej, utleniona Złożona mieszanina związków organicznych, głównie kwasów karboksylowych o dużym ciężarze cząsteczkowym, otrzymywana w wyniku utlenienia wazeliny powietrzem.		
285-098-5	11D	85029-74-9
Wazelina z ropy naftowej, rafinowana tlenkiem glinu Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji wazeliny Al ₂ O ₃ w celu usunięcia składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów krystalicznych i ciekłych o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₂₅ .		
295-459-9	11D	92045-77-7
Wazelina z ropy naftowej, hydrorafinowana		

nr EINECS	grupa	nr CAS
	<p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako substancja powstała z odparafinowania pozostałości oleju parafinowego hydrorafinowanego w obecności katalizatora. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów mikrokryształicznych i ciekłych o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>	
308-149-6	11D	97862-97-0
	<p>Wazelina z ropy naftowej, rafinowana węglem aktywnym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji wazeliny z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większych od C₂₀.</p>	
308-150-1	11D	97862-98-1
	<p>Wazelina z ropy naftowej, rafinowana kwasem krzemowym (żelazem krzemionkowym) Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji wazeliny z ropy naftowej kwasem krzemowym (żelazem krzemionkowym) w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₀.</p>	
309-706-6	11D	100684-33-1
	<p>Wazelina z ropy naftowej, rafinowana ziemiąmi bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji wazeliny ziemią bielącą w celu usunięcia śladowych ilości składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅.</p>	
265-125-7	12	64742-25-2
	<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przeprowadzone, rafinowane kwasem Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie rafinacji kwasem siarkowym. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀.</p>	
265-133-0	12	64742-32-1
	<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przeprowadzone, ługowane (neutralizowane chemicznie) Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie rafinacji mającym na celu usunięcie materiałów kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀.</p>	
265-152-4	12	64742-50-3
	<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przeprowadzone, rafinowane ziemiąmi bielącymi Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w wyniku rafinacji przeprowadzonego oleju smarowego ziemiąmi bielącymi naturalnymi lub modyfikowanymi w procesie kontaktowania lub perkolacji w celu usunięcia obecnych w nim śladowych ilości związków polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀.</p>	

nr EINECS	grupa	nr CAS
265-161-3	12	64742-58-1
<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przepracowane, hydrowrafinowane Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w wyniku hydrowrafinacji przepracowanego oleju smarowego w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₁₅ - C₅₀.</p>		
270-697-6	12	68476-77-7
<p>Oleje smarowe przepracowane, rafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania przepracowanych olejów silnikowych wytrącaniu, filtracji, katalitycznej hydrowrafinacji i destylacji, w celu usunięcia metali ciężkich i dodatków uszlachetniających. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₄₀ i daje jako produkt końcowy olej o lepkości wynoszącej co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
274-635-9	12	70514-12-4
<p>Oleje smarowe, przepracowane</p>		
293-258-0	12	91052-94-7
<p>Oleje węglowodorowe, przepracowane, rafinowane ziemiami bielącymi Oleje z odbarwiania i filtracji olejów transformatorowych ziemiami odbarwiającymi.</p>		
295-421-1	12	92045-40-4
<p>Oleje smarowe przepracowane, destylowane. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji przepracowanych olejów smarowych. Wrze w przedziale temperatur około 80 °C-365 °C (od 176 °F-689 °F).</p>		
295-422-7	12	92045-41-5
<p>Oleje smarowe przepracowane, destylowane próżniowo. Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej przepracowanych olejów smarowych i wrząca w przedziale temperatur od około 200-360 °C (392-680 °F).</p>		
295-516-8	12	92062-03-8
<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przepracowane, rafinowane rozpuszczalnikowo. destylowane Złożona mieszanina ciężkich węglowodorów otrzymywana przez poddanie przepracowanego oleju smarowego odparowaniu i ekstrakcji rozpuszczalnikiem.</p>		
297-104-3	12	93334-30-6
<p>Oleje smarowe przepracowane, rafinowane, zawierające aromaty.</p>		
308-935-9	12	99035-68-4
<p>Destylaty z ropy naftowej, C₁₀₋₅₀ przepracowane, rafinowane Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu naftowego (z przepracowanych olejów smarowych) flokulacji, dekantacji, ultrafiltracji,</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
ultrawiórowaniu i/lub destylacji. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C ₁₀ - C ₅₀ i wrzących w przedziale temperatur około 150 °C do co najmniej 600 °C (302 °F do co najmniej 1 112 °F).		
309-878-2	12	101316-73-8
<p>Oleje smarowe z ropy naftowej, przepracowane, rafinowane niekatalitycznie Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku rafinacji olejów przepracowanych bez hydrowyafinacji katalitycznej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C₂₀ - C₅₀ Produktem końcowy jest olej o lepkości wynoszącej co najmniej 100 SUS w temperaturze 100 °F (19 cSt w 40 °C).</p>		
232-490-9	13	8052-42-4
<p>Asfalt Bardzo złożona mieszanina związków organicznych o dużym ciężarze cząsteczkowym zawierająca stosunkowo dużą ilość węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₂₅ o dużym stosunku węgla do wodoru. Zawiera również niewielkie ilości różnych metali takich jak nikiel, żelazo lub wanad. Otrzymuje się ją jako nielotną pozostałość po destylacji ropy naftowej lub w wyniku separacji jako rafinat z pozostałości olejowych w procesie odasfaltowania lub dekarbonizacji.</p>		
265-057-8	13	64741-56-6
<p>Pozostałości z ropy naftowej, po destylacji próżniowej Złożona pozostałość z destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₃₄ i wrzących w temperaturze wyższej od około 495 °C (923 °F).</p>		
265-188-0	13	64742-85-4
<p>Pozostałości z ropy naftowej, po destylacji próżniowej, hydroodsiarcone Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydrowyafinacji w obecności katalizatora pozostałości z destylacji próżniowej w warunkach mających głównie na celu usunięcie związków organicznych siarki. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C₃₄ i wrzących w temperaturze wyższej od około 495 °C (923 °F).</p>		
265-196-4	13	64742-93-4
<p>Asfalt, utleniony Złożona substancja stała otrzymywana w wyniku przedmuchiwania powietrza przez ogrzewaną pozostałość lub rafinat z procesu odasfaltowania, w obecności lub bez katalizatora. Proces jest w zasadzie procesem utleniającej kondensacji, która prowadzi do zwiększenia ciężaru cząsteczkowego.</p>		
269-110-6	13	68187-58-6
<p>Pak z ropy naftowej, aromatyczny Pozostałość z destylacji pozostałości z krakingu termicznego lub parowego i/lub</p>		

nr EINECS	grupa	nr CAS
klarowanego oleju z krakingu katalitycznego, o punkcie mięknienia w przedziale temperatur 40-180 °C (104-356 °F). Składa się głównie ze złożonej mieszaniny skondensowanych węglowodorów aromatycznych o trzech lub więcej pierścieniach.		
295-284-8	13	91995-23-2
Asfalteny z ropy naftowej Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako złożony, stały, czarny produkt przez rozdzielenie pozostałości naftowych w wyniku specjalnej rafinacji lekką frakcją węglowodorową. Stosunek węgla do wodoru jest wyjątkowo duży. Produkt ten zawiera niewielką ilość wanadu i niklu.		
295-518-9	13	92062-05-0
Pozostałości z ropy naftowej, próżniowe po krakowaniu termicznym Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji próżniowej produktów procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₃₄ i wrzących w temperaturze wyższej od około 495 °C (923 °F).		
307-353-2	13	97593-48-1
Pak z ropy naftowej, utleniony Produkt otrzymywany w wyniku utleniania paku naftowego w powietrzu w przedziale temperatur około 200-300 °C (392-572 °F).		
309-713-4	13	100684-40-0
Pozostałości z ropy naftowej, pozostałość z destylacji próżniowej uwodornionej pozostałości Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji ropy naftowej pod próżnią. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie większej od C ₅₀ i wrzących w temperaturze wyższej od około 500 °C (932 °F).		
265-080-3	14	64741-79-3
Koks z ropy naftowej Stały materiał pochodzący z rafinacji w wysokiej temperaturze frakcji z ropy naftowej. Składa się z materiału węglowego i zawiera niektóre węglowodory o dużym stosunku węgla do wodoru.		
265-209-3	14	64743-04-0
Koks z ropy naftowej, odzyskany Substancja węglowa odzyskana z kwasów porafinacyjnych po usunięciu składników kwaśnych w wysokiej temperaturze (na przykład w temperaturze około 537,8 °C (1 000 °F)).		
265-210-9	14	64743-05-1
Koks z ropy naftowej, kalcynowany Złożona mieszanina materiału węglowego obejmująca węglowodory o wyjątkowo dużym ciężarze cząsteczkowym, otrzymywana jako stały materiał z kalcynacji		

nr EINECS**grupa****nr CAS**

koksu naftowego w temperaturach przekraczających 1 000 °C (1 800 °F).
Węglowodory zawarte w kalcynowanym koksie charakteryzuje bardzo duży
stosunek węgla do wodoru.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SUBSTANCJI WYŁĄCZONYCH Z PRZEPISÓW ART. 3 I 4

nr EINECS		grupa	nr CAS
200-061-5	D-glucitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	kwask askorbinowy	$C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glukoza	$C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lizyna	$C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	kwask palmitynowy, czysty	$C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	kwask stearynowy, czysty	$C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	sacharoza, czysta	$C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-45	octan α -tokoferylu	$C_{31}H_{52}O_3$	8-95-7
200-432-1	DL-metionina	$C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannit	$C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	l-Sorboza	$C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	kwask oleinowy, czysty	$C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	stearynian gliceryny, czysty	$C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	ditlenek węgla	CO_2	124-38-9
205-278-9	pantotenian wapnia, odmiana D	$C_9H_{17}NO_5 \cdot \frac{1}{2}Ca$	137-08-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
205-582-1	kwas laurynowy, czysty $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	oleinian potasu $C_{18}H_{34}O_2.K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenylalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	glukonian sodu $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	stearynian sodu, czysty $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-279-6	Wapień Niepalne ciało stałe charakterystyczne dla skał osadowych. Składa się głównie z węglanu wapnia	1317-65-3
215-665-4	oleinian sorbitanu $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	distearynian wapnia, czysty $C_{18}H_{36}O_2.1/2Ca$	1592-23-0
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-153-3	węgiel C	7440-44-0
231-783-9	azot N_2	7727-37-9
231-791-2	woda, destylowana, o czystości do pomiarów przewodności elektrolitów lub podobna H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafit C	7782-42-5
232-273-9	Olej słonecznikowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego i oleinowego (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6

nr EINECS	grupa	nr CAS
232-274-4	Olej sojowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, oleinowego, palmitynowego i stearynowego (<i>Soja hispida, Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Olej szafranowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów linolowego kwasu tłuszczowego (<i>Carthamus tinctorius, Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Olej lniany Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, linolenowego i oleinowego (<i>Linum usitatissimum, Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Olej kukurydziany Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, oleinowego, palmitynowego i stearynowego (<i>Zea mays, Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Olej rycynowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów rycynolowego kwasu tłuszczowego (<i>Ricinus communis, Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Olej rzepakowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składają się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: erukowego, linolowego i oleinowego (<i>Brassica napus, Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecytyny Złożona mieszanina diglicerydów kwasów tłuszczowych związanych z estrem choliny kwasu ortofosforowego.	8002-43-5
232-436-4	Syropy, hydrolizowana skrobia Złożona mieszanina otrzymywana poprzez hydrolizę skrobi kukurydzianej pod wpływem działania kwasów lub enzymów. Zawiera głównie d-glukozę, maltozę i maltodekstryny.	8029-43-4
232-442-7	Łój, uwodorniony	8030-12-4

nr EINECS	grupa	nr CAS
232-675-4	Dekstryna	9004-53-9
232-679-6	Skrobia Wysokopolimeryzowany materiał węglowodanowy, otrzymywany zazwyczaj z ziarn zbóż takich jak kukurydza, pszenica i sorgo, jak również z korzeni i bulw roślin takich jak ziemniaki i tapioka. Obejmuje skrobię, która została preżelatynizowana przez ogrzewanie w obecności wody.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstryna	9050-36-6
234-328-2	Witamina A	11103-57-4
238-976-7	D-glukonian sodu $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monostearynian D-glucitolu $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Estry metylowe kokosowych kwasów tłuszczowych	61788-59-8
262-989-7	Estry metylowe łojowych kwasów tłuszczowych	61788-61-2
263-060-9	Kwasy tłuszczowe, olej rycynowy	61789-44-4
263-129-3	Kwasy tłuszczowe, łój zwierzęcy	61790-37-2
266-925-9	Kwasy tłuszczowe, C_{12-18} Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe $C_{12}-C_{18}$</i> i numer sprawozdawczy SDA: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Kwasy tłuszczowe, C_{16-18} Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe $C_{16}-C_{18}$</i> i numer sprawozdawczy SDA: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Kwasy tłuszczowe, C_{8-18} i C_{18} nienasycone.	67701-05-7

nr EINECS	grupa	nr CAS
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C₈₋₁₈ i C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 01-005-00.		
266-930-6	Kwasy tłuszczowe, C ₁₄₋₁₈ i C ₁₆₋₁₈ nienasycone.	67701-06-8
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C₁₄₋₁₈ i C₁₆₋₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 04-005-00.		
266-932-7	Kwasy tłuszczowe, C ₁₆₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone.	67701-08-0
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-005-00.		
266-948-4	Glicerydy, C ₁₆₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone.	67701-30-8
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone glicerydy trialkilowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-001-00.		
267-007-0	Kwasy tłuszczowe, C ₁₄₋₁₈ i C ₁₆₋₁₈ nienasycone., estry metylowe	67762-26-9
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>estry metylowe nienasyconych alkilowych kwasów karboksylowych C₁₄₋₁₈ i C₁₆₋₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 04-010-00.		
267-013-3	Kwasy tłuszczowe C ₆₋₁₂	67762-36-1
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe C₆₋₁₂</i> i numer sprawozdawczy SDA: 13-005-00.		
268-099-5	Kwasy tłuszczowe, C ₁₄₋₂₂ i C ₁₆₋₂₂ nienasycone	68002-85-7
Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C₁₄₋₂₂ i C₁₆₋₂₂</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 07-005-00.		
268-616-4	Syropy, skrobiowe, odwodnione	68131-37-3
269-657-0	Kwasy tłuszczowe, sojowe	68308-53-2
269-658-6	Glicerydy, łojowe, mono-, di-, tri-, uwodornione	68308-54-3

nr EINECS	grupa	nr CAS
270-298-7	Kwasy tłuszczowe C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Kwasy tłuszczowe, olej lniany	68424-45-3
270-312-1	Mono- i di- glicerydy, C ₁₆₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone glicerydy alkilowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈ i nienasycone glicerydy dialkilowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glicerydy C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Kwasy tłuszczowe C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Kwasy tłuszczowe C ₁₂₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone.	90990-15-1
296-916-5	Kwasy tłuszczowe oleju rzepakowego o małej zawartości kwasu erukowego	93165-31-2

ZAŁĄCZNIK III

INFORMACJE, OKREŚLONE W ART. 3

1. **Informacje ogólne**
 - 1.1. Nazwa substancji
 - 1.2. Numer EINECS
 - 1.3. Numer CAS
 - 1.4. Synonimy
 - 1.5. Czystość
 - 1.6. Zanieczyszczenia
 - 1.7. Wzór cząsteczkowy
 - 1.8. Wzór strukturalny
 - 1.9. Rodzaj substancji
 - 1.10. Stan fizyczny
 - 1.11. Proszę wskazać kto przedłożył zestaw danych
 - 1.12. Ilość produkowana lub przywożona, jeśli jest większa niż 1000 ton rocznie
 - 1.13. Podać, czy substancja była produkowana w ciągu ostatnich 12 miesięcy
 - 1.14. Podać, czy substancja była przywożona w ciągu ostatnich 12 miesięcy
 - 1.15. Klasyfikacja i etykietowanie
 - 1.16. Sposób użycia
 - 1.17. Czy kompletny zestaw danych był już wcześniej przedkładany przez innego producenta lub importera
 - 1.18. Proszę określić, czy Pan / Pani działa w imieniu innego zainteresowanego producenta lub importera
 - 1.19. Inne uwagi (na przykład możliwości usuwania)

2. **Dane fizyczno - chemiczne**
 - 2.1. Temperatura topnienia
 - 2.2. Temperatura wrzenia
 - 2.3. Gęstość
 - 2.4. Ciśnienie pary
 - 2.5. Współczynnik podziału (\log_{10} POW)

- 2.6. Rozpuszczalność w wodzie
- 2.7. Temperatura zapłonu
- 2.8. Samozapalność
- 2.9. Zapalność
- 2.10. Właściwości wybuchowe
- 2.11. Właściwości utleniające
- 2.12. Inne dane i uwagi

3. **Obieg i przeznaczenie w środowisku**

- 3.1. Stabilność
 - 3.1.1. Fotodegradacja
 - 3.1.2. Stabilność w wodzie
 - 3.1.3. Stabilność w glebie
- 3.2. Dane z monitoringu
- 3.3. Przesunięcia i rozdział między elementami środowiska z uwzględnieniem szacunkowych stężeń i dróg rozdziału
 - 3.3.1. Przesunięcia
 - 3.3.2. Rozdział pomiędzy elementy środowiskowe
- 3.4. Biodegradacja
- 3.5. Bioakumulacja
- 3.6. Inne uwagi

4. **Ekotoksyczność**

- 4.1. Toksyczność dla ryb
- 4.2. Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych
- 4.3. Toksyczność dla alg
- 4.4. Toksyczność dla bakterii
- 4.5. Toksyczność dla organizmów naziemnych
- 4.6. Toksyczność dla organizmów żyjących w glebie
- 4.7. Pozostałe uwagi

5. **Toksyczność**

- 5.1. Toksyczność ostra
 - 5.1.1. Toksyczność ostra przy podaniu doustnym
 - 5.1.2. Toksyczność ostra przy wdychaniu
 - 5.1.3. Toksyczność ostra przy wchłanianiu przez skórę
 - 5.1.4. Toksyczność ostra (przy innych drogach podania)
- 5.2. Działanie żrące i drażniące
 - 5.2.1. Podrażnienie skóry
 - 5.2.2. Podrażnienie oczu
- 5.3. Uczulenie
- 5.4. Toksyczność przy powtarzających się dawkach
- 5.5. Toksyczność genetyczna *in vitro*
- 5.6. Toksyczność genetyczna *in vivo*
- 5.7. Rakotwórczość
- 5.8. Toksyczność dla rozrodczości
- 5.9. Pozostałe istotne informacje
- 5.10. Doświadczenie z narażeniem człowieka

6. **Wykaz źródeł**

ZAŁĄCZNIK IV

INFORMACJE, OKREŚLONE W ART. 4 UST. 1

1. **Informacje ogólne**
- 1.1. Nazwa substancji
- 1.2. Numer Einecs
- 1.3. Numer CAS
- 1.4. Synonimy
- 1.5. Czystość
- 1.6. Zanieczyszczenia
- 1.7. Wzór cząsteczkowy
- 1.8. Wzór strukturalny
- 1.9. Rodzaj substancji
- 1.10. Stan fizyczny
- 1.11. Proszę podać, kto przedkłada zestaw danych
- 1.12. Ilość produkowana lub przywożona, jeśli przekracza 10 ton rocznie, ale nie jest większa niż 1000 ton
- 1.13. Podać, czy substancja była produkowana w ciągu ostatnich 12 miesięcy
- 1.14. Podać, czy substancja była przywożona w ciągu ostatnich 12 miesięcy
- 1.15. Klasyfikacja i etykietowanie
- 1.16. Sposób użycia
- 1.17. Pozostałe uwagi

ZAŁĄCZNIK V

URZĘDY INFORMACYJNE WSPÓLNOTY

Specjalne zestawy oprogramowania są dostępne, na dyskietkach, w następujących biurach informacyjnych na terenie Wspólnoty:

Niemcy

Bonn

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland

Zitelmannstraße 22
D-5300 Bonn
Telex 88 66 48 EUROP D
Telefax 5 30 09 50

Berlin

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Außenstelle Berlin

Kurfürstendamm 102
D-1000 Berlin 31
Telex 18 40 15 EUROP D
Telefax 8 92 20 59

Monachium

Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Vertretung in München

Erhardtstraße 27
D-8000 München 2
Telex 5 21 81 35
Telefax 2 02 10 15

Belgia

Bruksela

- a) Commission des Communautés européennes
Bureau en Belgique
- b) Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in België

Rue Archimede 73, B-1040 Bruxelles
Archemedesstraat 73, B-1040 Brussel
Telex 26657 COMTNF B
Telefax 2 35 01 66

Dania

Kopenhaga

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
Kontor in Danmark

Højbrohus
Østergade 61
Postbox 144
DK-1004 København K 33
Telex 1 64 02 COMEUR DK
Telefax 33 11 12 03/33 14 12 44

Hiszpania

Madryt

Comisión de las Comunidades Europeas
Oficina en España

Calle de Serano 41
5ª planta
E-28001 Madrid
Telex 4 68 18 OIPE E
Telefax 5 76 03 87/5 77 29 23

Barcelona

Edificio Atlantico
Av. Diagonal, 407 bis, Planta 18
08008 Barcelona
Telefax 415 63 11

Francja

Paríž

Commission des Communautés européennes
Bureau de représentation en France

288, Bld. St. Germain
F-75007 Paris
Telex Paris 611019 COMEUR
Telefax 1 45 56 94 19/7

Marsylia

Commission des Communautés européennes
Bureau à Marseille

CMCI
2, rue Henri-Barbusse
F-13241 Marseiile Cedex 01
Telex 40 25 38 EURMA
Telefax 91 90 98 07

Grecja

Ateny

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
Γραφείο στην Ελλάδα

2 Vassilissis Sofias
Case postale 1 10 02
GR - Athina 10674
Telex 21 93 24 ECAT GR
Telefax 7 24 46 20

Irlandia

Dublin

Commission of the European Communities
Office in Ireland

39 Molesworth Street
IRL-Dublin 2
Telex 9 38 27 EUCO EI
Telefax 71 26 57

Włochy

Rzym

Commissione delle Comunità europee
Ufficio in Italia

Via Poli 29
1-00187 Roma
Telex 61 01 84 EUROMA I
Telefax 6 79 16 58

Mediolan

Commissione delle Comunità europee
Ufficio a Milano

Corso Magenta 59
I-20123 Milano
Telex 31 62 00 EURMIL I
Telefax 4 81 85 43

Luksemburg

Luksemburg

Commission des Communautés européennes
Bureau au Luxembourg

Bâtiment Jean Monnet B/0
Rue Alcide De Gasperi
L-2920 Luxembourg

Telex 34 23/34 46/34 76 COMEUR LU

Telefax 43 01 44 33

Niderlandy

Haga

Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in Nederland

Korte Vijverberg 5
NL-2513 AB Den Haag
Telex 3 10 94 EURCO NL
Telefax 364 66 19

Portugalia

Lizbona

Comissão das Comunidades Europeias
Gabinete em Portugal

Centro Europeu Jean Monnet
Largo Jean Monnet 1 -10º
P-1200 Lisboa
Telex 18810 COMEUR P
Telefax 3 55 43 97

Zjednoczone Królestwo

Londyn

Commission of the European Communities
Office in the United Kingdom

Jean Monnet House
8 Storey's Gate
UK - London SW1P 3AT
Telex 2 32 08 EURUK G
Telefax 7 19 73 19 00/19 20

Belfast

Commission of the European Communities
Office in Northern Ireland

Windsor House
9/15 Bedford Street
UK-Belfast BT2 7EG
Telex 7 41 17 CECBEL G
Telefax 24 82 41

Cardiff

Commission of the European Communities
Office in Wales

4 Cathedral Road
PO Box 15
UK-Cardiff CF1 9SG
Telex 49 77 27 EUROPA G
Telefax 39 54 89

Edynburg

Commission of the European Communities
Office in Scotland

7 Alva Street
UK-Edinburgh EH2 4PH
Telex 72 74 20 EUEDING
Telefax 2 26 41 05

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

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 93/47/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. kosmetyologii,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące oraz filtry ultrafioletowe mogą zostać ostatecznie dozwolone, podczas gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego, należy zabronić stosowania 2-Metylo-m-fenylendiaminy;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie wodorotlenku strontu może być dozwolone z zachowaniem niektórych ograniczeń oraz, pod warunkiem, że umieszcza się określone ostrzeżenia na etykietach w celu ochrony zdrowia publicznego;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, polimer N-(2 i 4)-[2-oksoborn-3-ylodeno)metylo]benzyl}akrylamidu może być stosowany jako filtr ultrafioletowy w produktach kosmetycznych w okresie do dnia 30 czerwca 1995 r., z zachowaniem niektórych ograniczeń i warunków;

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 dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

¹ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. nr L 203 z 13.08.1993, str. 24.

1. W załączniku II dodaje się następujące numery odniesienia:

„413. 2-Metylo-m-fenylenodiamina”;

2. W załączniku III część 1:

a) numer odniesienia 59 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e	f
„59	Talk: uwodniony krzemian magnezowy	a) Produkty sposzatkowane przeznaczone dla dzieci poniżej 3 roku życia b) inne produkty			Chronić przed dostaniem się do ust i nosa dziecka”

b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„63	Wodorotlenek strontu	Regulator pH w depilatorach	3,5% w przeliczeniu na stront, maksymalne pH 12,7		— Chronić przed dziećmi — Chronić oczy
64	Nadtlenek strontu	Splukiwane środki do włosów do profesjonalnego stosowania	4,5% w przeliczeniu na stront w preparacie gotowym do użycia	Wszystkie produkty muszą spełniać wymogi uwalniania nadtlenu wodoru	— Chronić oczy — W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą — Tylko do użytku profesjonalnego — Stosować rękawice ochronne”

3. W załączniku III część 2:

a) skreśla się numer odniesienia 1;

b) datę „30.06.1994 r.” pod numerem odniesienia 3 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

4. W załączniku V numer odniesienia 5 zastępuje się następującym numerem:

„5. Stront i jego związki, z wyjątkiem mleczanu strontu, azotanu strontu oraz polikarboksyłanu strontu wymienionych w załączniku II, siarczku strontu, chlorku strontu, octanu strontu, wodorotlenku strontu, nadtlenu strontu, na warunkach określonych w załączniku III część 1 oraz laki, sole i pigmenty strontu przygotowane z barwników wymienionych w załączniku IV część 1 odnośniku 3).”

5. W załączniku VI część 1:

a) numer odniesienia 14 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e
„14	Kwas mrówkowy i jego sól sodowa (+)	0,5% (wyrażone jako kwas)”		

b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e
„48	Glutaraldehyd (pentan-1,5-dial)	0,1%	Zabroniony w aerozolach	Zawiera glutaraldehyd (przy stężeniach przekraczających 0,05% w gotowym produkcie)
49	5-etylo-3,7-dioksa-1-azabicyklo [3.3.0] oktan	0,3%	Zabroniony w środkach do higieny jamy ustnej i kontaktujących się z błonami śluzowymi”	

6. W załączniku VI część 2:

a) skreśla się numery odniesienia 26, 27 i 28;

b) numer odniesienia 21 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e	f
„21	Benzylohemimetylal	0,03%	Tylko dla produktów sflukiwanych		30.06.1995 r.”

- c) datę „30.06.1994 r.” w numerach odniesienia 2, 15, 16, 29 i 30 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

7. W załączniku VII część 1:

- a) numer odniesienia 7 zastępuje się numerem:

a	b	c	d	e
„7	kwasy 3,3'(1, 4-fenylodimetylideno) bis (7,7-dimetylo-2-okso-bicyklo-[2.2.2]hept-1-ylometanosulfonowy) i jego sole	10% (wyrażony jako kwas)”		

- b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e
„9	kwasy alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)-tolueno-4-sulfonowy i jego sole	6% (wyrażone jako kwas)”		

8. W załączniku VII część 2:

- a) skreśla się numery odniesienia 24 i 28;
- b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„34	polimer N-{2 i 4}-[2-oksoborn-3-ylodeno)metylo] benzyloakrylamidu -	6%			30.06.1995 r.”

- c) datę „30.06.1994 r.” w numerach odniesienia 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32 i 33 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 1 lipca 1995 r. dla substancji wymienionych w art. 1, producenci ani importerzy

prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać na rynek produktów nie spełniających warunków niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 zawierające substancje wymienione w art. 1 nie będą sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 30 czerwca 1996 r. jeżeli nie spełnią warunków niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 30 czerwca 1995 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

W przypadku, gdy Państwa Członkowskie zastosują niniejsze przepisy, będą one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy albo odniesienie takie będzie do nich załączone przy ich oficjalnym opublikowaniu. Państwa Członkowskie zastosują procedurę dla takiego odniesienia.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 1994 r.

W imieniu Komisji

Christiane SCRIVENER

Członek Komisji

Osiemnasta DYREKTYWA KOMISJI 95/34/WE

Z dni 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.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatecznie zmienioną Dyrektywą Komisji 94/32/WE, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2

Po konsultacji naukowym Komitetem ds. kosmetyków,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Furokumaryny zostały uznane za posiadające właściwości fotomutogenne oraz fotocancerogenne; badania, dane naukowe i epidemiologiczne aktualnie dostępne, nie pozwoliły Komitetowi naukowemu ds. kosmetyków stwierdzić że łącznie filtrów promieniochronnych z furokumarynami pozwalało zapewnić całkowitą nieszkodliwość produktów do opalania zawierających stężenie furokumaryny powyżej minimalnego dopuszczanego poziomu; konieczne jest, w związku tym, w celu ochrony zdrowia publicznego, aby stężenie furokumaryn w tych produktach nie było większe niż 1 miligram na kilogram.

W celu ochrony zdrowia publicznego, na podstawie najnowszych badań naukowych, należy zabronić stosowanie 4-tertbodylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen (Piżmo ambretowe) który został uznany jako mocny fotoalergen i jego używanie w produktach kosmetycznych może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Ponieważ badania toksykologiczne diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorku wykazały znaczącą toksyczność tej substancji, oraz niewystarczający okazał się margines bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego w przypadku stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych, należy zabronić to stosowanie.

Komórki, tkanki lub inne produkty lub ekstrakty pochodzenia ludzkiego mogą przekazywać chorobę Creutzfeldt-Jakob, należy więc, na podstawie aktualnie dostępnych danych naukowych, zabronić ich stosowania.

Najnowsze badania toksykologiczne dotyczące 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid (Fenyloftaleina) wykazują działanie klastogenne in vitro, oraz iż margines bezpieczeństwa jest słaby, w szczególności jeśli chodzi o stosowanie u dzieci, należy więc zakazać jego stosowanie.

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych, kwas akrylowy 2-cjano-3,3-difenyl oraz ester 2-etylheksylu mogą być używane jako filtry promieniochronne.

Środki przewidziane w niniejszej Dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier w wolnym przepływie produktów kosmetycznych.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCA DYREKTYWĘ

Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768/EWG zostaje zmieniona zgodnie z Anekssem.

Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby do 1 lipca 1996r., substancje ujęte w Aneksie nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje ujęte w Aneksie nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1997r.

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 1996r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 10 lipca 1995r.

W imieniu Komisji, Emma BONINO, Członek Komisji.

ANEKS

Aneksy Dyrektywy 76/768/EWG zostają następująco zmienione:

1) Aneks II

a) pozycja 358 zostaje następująco zmieniona:

„358 Furokumaryn (w tym trioksalen, metykso-8psoralen, metykso-5 psoralen) poza normalną zawartością esencjach naturalnych.

W kremach do opalania i kremach ochronnych furokumaryny mogą występować w ilościach mniejszych niż 1mg/kg.

b) Dodaje się następujące pozycje

414.	Pizmo ambretowe 4-tertbutylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen
415.	Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek
416.	Komórki, tkanki oraz inne substancje lub ich ekstrakty pochodzące z ciała ludzkiego
417.	Fenolofaleina 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid

2) Aneks III, część druga:

Wykreśla się pozycje 3.

3) Aneks VI, część druga

- Wykreśla się pozycje 15.
- Data „30 czerwca 1995r.” w pozycjach 2, 16, 21, 29, 30, zostaje zastąpiona datą „ 30 czerwca 1996r.”

4) Aneks VII

a) część pierwsza

Dodaje się następującą pozycję:

9.	ester 2-etyloheksylowy kwasu 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowego	10,0 (kwas)		
----	--	-------------	--	--

b) część druga:

Data „30czerwca 1995r. w pozycjach 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 29, 32, 33 i 34 zostaje zastąpiona datą „ 30 czerwca 1996r.”

Dziewiętnasta DYREKTYWA KOMISJI 96/41/WE

Z dni 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.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatecznie zmienioną Dyrektywą Komisji 95/34/WE, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2

Po konsultacji naukowym Komitetem ds. kosmetyków,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Ostatnie dane naukowe stwierdzają, iż kwas urokaninowy i jego ester etylowy powoduje interferencje z procesem immunologicznym

Wodorotlenek wapnia z solą guanidyny i wodorotlenek litu, stosowania do prostowania włosów, mogą mieć szkodliwe efekty dla oczu, należy więc wprowadzić pewne ograniczenia w ich stosowaniu.

Na podstawie ostatnich rezultatów badań naukowych, 3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol, hydroksymetyloglicynian sodu oraz chlorek srebra osadzony na dwutlenku tytanu mogą być stosowane jako środki konserwujące w kosmetykach;

Na podstawie ostatnich rezultatów badań naukowych, polimer N-2 lub 4-(3'-metylbenzylideno-2'-on)akrylamidu może być stosowany jako filtr promieniochronny w produktach kosmetycznych

Środki przewidziane w niniejszej Dyrektywie są zgodne z opinią Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier w wolnym przepływie produktów kosmetycznych.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJACĄ DYREKTYWĘ

Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768/EWG zostaje zmieniona zgodnie z Aneksem.

Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby do 1 lipca 1997r., substancje ujęte w

Aneksie nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje ujęte w Aneksie nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1998r.

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 1997r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 25 czerwca 1996r.

W imieniu Komisji,

Emma BONINO,

Członek Komisji.

ANEKS

Aneksy Dyrektywy 76/768/EWG zostają następująco zmienione:

1) Aneks II, dodaje się następującą pozycję:

418.	Kwas urokaninowy i jego ester etylowy 3-(1H-imidazol-4-yl) akrylowy kwas
------	---

2) W Aneksie III, część pierwsza zastępuje się pozycję 15 następującą pozycją:

15b	Wodorotlenek litu	a) Środki do prostowania włosów: 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie b) Inne zastosowania	a) 1. 2% wagowych (3) 2. 4,5% wagowych (3)		a) 1. – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi 2) – Tylko do użytku profesjonalnego – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku
15c	Wodorotlenek wapnia	a) Środki do prostowania włosów zawierające dwa składniki: wapnia wodorotlenek i sól guanidyny b) Inne zastosowania	a) 7% wagowych wapnia wodorotlenku		a) – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi

3) W Aneksie VI dodaje się następujące pozycje:

42.	3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol Chlorphenesin	0,3	
43.	Hydroksymetyloglicynian sodu	0,5	
44.	Chlorek srebra osadzony na dwutlenku tytanu	0,004 jako AgCl	20% AgCl (w/w) na TiO ₂ . Zabroniony w kosmetykach dla dzieci <3 roku życia, do higieny jamy ustnej, stosowanych w okolicach oczu i na usta

4) W Aneksie VII

a) Część pierwsza:

Następująca pozycja zostaje dodana:

10.	polimer N-2 lub 4-(3'-metylbenzylideno-2'-on)akrylamidu	6,0		
-----	---	-----	--	--

b) –Wykreśla się pozycje 33 i 34.

-Data „30.6.96” zostaje zastąpiona „30.6.97” w pozycjach: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32.

Artykuł 3

3. 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 1996r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

4. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 10 lipca 1995r.

W imieniu Komisji, Emma BONINO, Członek Komisji

Dwudziesta pierwsza DYREKTYWA KOMISJI 97/45/WE

Z dni 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.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatecznie zmienioną Dyrektywą Komisji 97/1/WE, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2

Po konsultacji naukowym Komitetem ds. kosmetyków,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Ostatnie dane naukowe stwierdzają, iż poziom hydrokarburów aromatycznych policyklicznych (HAP) w smole oleju rafinowanego jest taki sam jak poziom HAP w smole oleju nierafinowanego. Wiele badań wskazuje na przenikanie HAP do skóry podczas jej wkspozycji na smołę oleju, i mogą spowodować carcinogenezę dermatologiczną lub uogólnioną. Liczne HAP okazały się być carcynogenami genotoksycznymi. i w konsekwencji, nie mogąc określić żadnego bezpiecznego poziomu, należy zakazać stosowania smoły olei rafinowanych i nie rafinowanych w produktach kosmetycznych.

Nowe badania toksykologiczne przekazane przez przemysł wskazują, iż uzyskuje się satysfakcjonujący poziom bezpieczeństwa dla Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek (Benzethonium chloride) o ile jest on używany jedynie jako środek konserwujący i w małym stężeniu, przy krótkim kontakcie ze skórą.

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych, można dopuścić do stosowania w produktach kosmetycznych, jako filtr UV ester 2-etyloheksyloowy kwasu 4-metoksycynamonowego.

Środki przewidziane w niniejszej Dyrektywie są zgodne z opinią Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier w wolnym przepływie produktów kosmetycznych.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJACĄ DYREKTYWĘ

Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768/EWG zostaje zmieniona zgodnie z Aneksem.

Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby do 1 lipca 1998r., substancje ujęte w Aneksie nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje ujęte w Aneksie nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1999r.

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 1998r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 14 lipca 1997r.

W imieniu Komisji,

Martin Bangemann,

Członek Komisji.

ANEKS

Aneksy Dyrektywy 76/768/EWG zostają następująco zmienione:

1) Aneks II, dodaje się następującą pozycję:

| 420. | Smoła olei rafinowanych i nie rafinowanych |

Wykreśla się pozycję 415.

2)

a) W Aneksie VI, część pierwsza dodaje się następującą pozycję 53

53	Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek	Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl dimethylbenzylammonium chloride (Benzethonium chloride)
----	--	---

b) część druga

dla pozycji 1621,29 datę 30 czerwca 1997 zamienia się na 30 czerwca 1998r.

3) W Aneksie VII

a) Część pierwsza:

Następująca pozycja 12 zostaje dodana:

12	ester 2-etyloheksyloвого kwasu 4-metoksycynamonowego Octyl methoxycinnamate	10,0
----	--	------

Część druga;

Wykreśla się pozycje 13.

Dla pozycji 2,5,6,12,17,25,26,29 i 32 data 30.6.97 zostaje zastąpiona data 30.6.98

DWUDZIESTA DRUGA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 5 marca 1998 r.

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

(98/16/WE)

(Tekst ważny dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r.¹ w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatnio zmieniona przez dyrektywę Rady 97/45/WE², a w szczególności zaś jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Komisji 97/1/WE³ czasowo wprowadziła zakaz, profilaktycznie, stosowania tkanek i płynów wołowych, owczych i kozich pochodzących z mózgu, rdzenia kręgowego i oczu, jak również składników z nich uzyskanych; dyrektywa ta miała zostać zweryfikowana po badaniach elementów, na których się opierała i powszechnie przyjęta w świetle postępów wiedzy naukowej;

decyzja Komisji 97/534/WE z dnia 30 lipca 1997 r. w sprawie zakazu stosowania materiału stanowiącego zagrożenie pod względem zakaźnych gąbczastych encefalopatii⁴, określa surowce niosące zagrożenie, przewiduje ich eliminację u źródła i wprowadza zakaz ich importowania na terytorium Wspólnoty;

dyrektywa 76/768/EWG zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia, że na rynek Unii Europejskiej mogą zostać wprowadzone jedynie te produkty kosmetyczne, które zgodne są z przepisami niniejszej dyrektywy, a w szczególności zaś, państwa członkowskie wprowadzą zakaz handlu produktami kosmetycznymi zawierającymi substancje wymienione w załączniku II;

przepisy te stosują się do wszystkich produktów kosmetycznych umieszczanych na rynku Wspólnoty, niezależnie od pochodzenia produktu lub jego składników; a zatem sprawdzana i kontrolowana jest zgodność produktów kosmetycznych, surowców wyjściowych i produktów pośrednich, które są importowane do Wspólnoty w celu produkcji kosmetyków, z prawodawstwem wspólnotowym;

w dyrektywie 76/768/EWG należy wprowadzić zmiany w celu nadania kształtu liście zabronionych surowców zwierzęcych listy znajdującej się w decyzji 97/534/WE;

według opinii Naukowego Komitetu ds. Kosmetyków z dnia 24 czerwca 1997 r. pochodne składniki z łoju używane w produkcji kosmetyków, takie jak kwasy tłuszczowe, gliceryna, estry kwasów tłuszczowych i mydła są uznane za bezpieczne przynajmniej pod warunkiem, że zostały uzyskane określonymi metodami, które muszą być ściśle udokumentowane, oraz, że inne substancje

¹ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. WE nr L 196, z 24.07.1997, str. 77.

³ Dz.U. WE nr L 16, z 18.01.1997, str. 85.

⁴ Dz.U. WE nr L 216, z 8.08.1997, str. 95.

wytworzone z łożu, takie jak alkohole tłuszczowe i amidy tłuszczowe, uzyskane z wyżej wymienionych substancji i poddane kolejnym procesom, uznane są za bezpieczne;

mając na uwadze tą opinię naukową, możliwe będzie udzielenie derogacji w zakresie substancji wytwarzanych z łożu; odstępstwo to także będzie miało zastosowanie do innych substancji uzyskanych z łożu, takich jak alkohole tłuszczowe, amidy i aminy tłuszczowe wytworzone z wyżej wymienionych substancji, a które zostały wytworzone metodami wskazanymi w załączniku i poddane dodatkowym późniejszym procesom;

środki ustanowione w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w zakresie usuwania technicznych barier w handlu w sektorze produktów kosmetycznych;

państwa członkowskie mają prawo utrzymać w mocy przepisy przyjęte zgodnie z dyrektywą 97/1/WE do dnia 1 kwietnia 1998 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmą wszelkie konieczne kroki w celu zapewnienia, że produkty kosmetyczne zawierające substancje określone w załączniku nie mogą zostać wprowadzone na rynek od 1 kwietnia 1998 r. Przepis ten nie stosuje się do produktów wyprodukowanych przed 1 kwietnia 1998 r. Państwa członkowskie mogą pozostawić w mocy środki wdrażające dyrektywę 97/1/WE do 1 kwietnia 1998 r.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy do dnia 1 kwietnia 1998 r. Niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Środki te powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia od jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 marca 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W punkcie 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

„419. a) czaszka, włącznie z mózgiem i oczami, migdałkami i rdzeniem kręgowym pochodzących od:

- zwierząt wołowych w wieku powyżej 12 miesięcy,
- owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy, lub u których siekacz wyróżną się przez dziąsło; oraz składników z nich otrzymywanych.

b) śledziona kóz i owiec oraz składniki z niej otrzymywane.

Jednakże, składniki otrzymywane z łożu mogą być stosowane pod warunkiem, że zostały zastosowane następujące metody i ściśle zaświadczone przez producenta:

- transestryfikacja lub hydroliza w przynajmniej 200°C, 40 barach (40 000 hPa) przez 20 minut (glicerol oraz kwasy i estry tłuszczowe),
- saponifikacja przy użyciu NaOH 12 M (glicerol i mydło):
- proces przerywany: w 95°C przez 3 godziny, lub
- proces ciągły: w 140°C, 2 bary (2 000 Pa) przez 8 minut lub w podobnych warunkach.”

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

mając na uwadze dyrektywę Rady nr 76/768/EWG z 27 lipca 1976 roku dotyczącą zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, zmienioną dyrektywą Komisji nr 98/16/WE ⁽²⁾, a w szczególności art. 8 pkt. 2 tej dyrektywy,

po konsultacjach z Naukowym Komitetem Kosmetologii,

a także biorąc pod uwagę co następuje:

Przy braku najnowszych danych naukowych, dotyczących w szczególności długoterminowej toksyczności, Naukowy Komitet Kosmetologii zaleca zakazanie stosowania piżma moskeńskiego i tybetańskiego w produktach kosmetycznych ponieważ mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów;

Dalsza ocena toksyczności chlorku strontu oparta na nowych danych przedstawionych przez przemysł, wskazuje, że stosowanie tej substancji, bez żadnego ryzyka, może być rozszerzone na szampony i produkty pielęgnacji twarzy pod warunkiem, że maksymalne stężenie nie zostanie przekroczone;

Na podstawie najnowszych danych naukowych, dozwolone może być stosowanie chlorku, bromku i sacharynianu benzalkonium jako środków konserwujących, podlegających wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych 3-jodo - 2 propynylo karbaminian butylowy (jodopropynylo karbaminian butylowy) może być zastępczo stosowany jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych podlegając określonym warunkom zagęszczenia i stosowania;

Na podstawie najnowszych danych naukowych, fenylo 2 (2H- benzotriazol - 2-yl) - 4- metylo - 6- (2-metylo-3- (1,3,3,3-tetrametylo-1- (trzymetylosilyl) tleno)- dwusiloksyanyl) propyl) może być stosowany jako filtr przeciwko promieniowaniu UV w produktach kosmetycznych, podlegając wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych danych naukowych kwas benzoowy, ester 4,4- (((1,1 - dwumetyl) amino) karbonyl) fenyl) amino) 1,3,5- triazyna- 2,4- diyl) dwuamino) bis-, bis (2- heksylu etylowego) może być stosowany jako filtr przeciwko promieniowaniu UV w produktach kosmetycznych;

¹ DzU L 262, 27.09.1976, str. 169.

² DzU L 77, 14.03.1998, Str. 44.

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych, oksyetylowany etyl - 4- aminobenzoesan, isopentyl-4- metoksycynamonian, 2,4,6- trzianilino- (p-węglo- 2'- etyloheksyl - 1'tleno)- 1,3,5- triazyna i 2- etyloheksyl salicylanu mogą być stosowane jako filtry przeciwko promieniowaniu UV, podlegając wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych 3- (4'- metylobenzylidowa)- d- 1 kamfora i 3- benzylidowa kamfora, mogą być stosowane jako filtry w produktach kosmetycznych;

Przepisy ustalone w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw dotyczących usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa nr 76/768/EWG zostaje niniejszym zmieniona zgodnie z tym jak przedstawiono w załączniku.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie podejmują środki konieczne dla zagwarantowania tego, że od 1 lipca 1999 roku ani producenci ani importerzy działający na rynku produktów Wspólnoty, nie wprowadzą na rynek substancji wymienionych w załączniku, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie podejmą konieczne środki w celu zagwarantowania, że produkty wymienione w punkcie 1 zawierające substancje ustalone w załączniku, po 30 czerwca 2000 roku nie będą podlegały sprzedaży ani nie będą w inny sposób dostarczane końcowemu konsumentowi.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie nie później niż do 30 czerwca 1999 roku wprowadzą w życie przepisy prawne, rozporządzenia i postanowienia administracyjne konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy. Wcześniej poinformują o tym Komisję. W przypadku kiedy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, postanowienia te powinny zawierać odniesienia do niniejszej dyrektywy, lub odniesienie takie powinno towarzyszyć im w momencie ich oficjalnego ogłoszenia. Procedura dotycząca takich odniesień jest przyjmowana przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o postanowieniach prawa krajowego, które stosują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po dacie jej ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

54	chlerek, bromek i sacharynian benzalkonu (+)	0,1% obliczonego chlorku benzalkonu	Nie stosować w kontaktach za oczami
----	--	--	-------------------------------------

(b) Część druga

Odniesienie numer 16 zostało zniesione.

„30.06.1998” zostało zmienione na „30.06.1999” dla odniesienia nr 21 i 29.

Odniesienie nr 29 jest także zmienione:

a	b	c	d	e
29	3-jodo-2-propynylo karbaminian butylowy (jodopropynyl karbaminian butylowy)	0,005%	Nie stosować w produktach do higieny jamy ustnej i ust.	

4. W Załączniku VII

(a) Część pierwsza

Następujące numery odniesień zostały dodane:

a	b	c	d	e
13	oksyetylowany etylo-4-aminobenzoetan (PEG-25 PABA)			
14	Isopentyl-4-metoksycynamonian (isoamyl p-metoksycynamonian)	10 %		
15	2,4,6- trzyanilino-p-węгло-2'-etyloheksyl-1'tleno)-1,3,5, triazyna (oktylo triazon)	10%		
16	fenylo 2 (2H- benzotriazol - 2-yl) - 4- metylo - 6- (2-metylo-3- (1,3,3,3-tetrametylo-1- (trzymetylosilyl) tleno)- dwusiloksyanyl propyl) (Driometrizol Triziloksan)	5%		
17	ester 4,4- ((6- (((1,1 - dwumetyl) amino) karbonyl) fenyl) amino) 1,3,5- triazyna- 2,4- diył dwuamino) bis-, bis (2- heksylu etylowego)	15%		
18	3- (4'- metylobenzylidowa)- d- 1 kamfora (4- metylobenzylidowa kamfora)	10%		
19	3- benzyliidowa kamfora (3- benzyliidowa kamfora)	4%		
20	2- etyloheksyl salicylanu (oktyl-salicylanu)	2%		

(b) Część druga

Numery odniesień 2, 6, 12, 25, 26 i 32 są zniesione.

„30.06.1998” jest zastąpiony przez „30.06.1999” dla odniesień nr 5, 17 i 29.

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 78/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹ ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/6/WE², w szczególności art. 8 ust. 2,

uwzględniając konsultację z Komitetem Naukowym do Spraw Produktów Kosmetycznych i Produktów Nie Spożywczych Przeznaczonych dla Konsumentów ,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Jest faktem stwierdzonym, że 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametylo-2'-acetonafon lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tertamatetylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen jest substancją, która powoduje efekty neurotoksyczne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie zał. II do wspomnianej wyżej dyrektywy.
2. Jest faktem stwierdzonym, że kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty, są substancjami o silnym działaniu rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II;
3. Jest faktem stwierdzonym, że 2,3,6,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna jest substancją toksyczną o wielkim potencjale rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
4. Jest faktem stwierdzonym, że trójtlenek 6-(piperodynylo)-2,4-pyrimidynodiaminy (minoksydyl) i jego sole są substancjami działającymi silnie rozszerzająco na naczynia krwionośne. Co więcej, koniecznym jest specjalistyczna ocena naukowa na temat pochodnych minoksydylu, w celu określenia ich możliwego oddziaływania na zdrowie. Dlatego też powinno się zabronić stosowania minoksydylu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.

¹ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. WE nr L 56, z 1.03.2000, str. 42.

5. Jest faktem stwierdzonym, że 3,4',5-tribromosalicyloanilid jest substancją powodującą silną i wydłużoną w czasie nadwrażliwość na światło. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
6. Jest faktem stwierdzonym, że *Phytolacca* spp. i ich preparaty są substancjami toksycznymi, powodującymi skutki niekorzystne dla zdrowia. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
7. Jest faktem stwierdzonym, że 11 α -hydroksypregn-4-en-3, 20-dion) i jego estry są substancjami powodującymi zwiększoną aktywność gruczołów wydzielania wewnętrznego w korelacji z silnymi efektami nadciśnieniowymi. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
8. Jest faktem stwierdzonym, że środek barwiący C.I. 42 640 jest substancją powodującą i efekty rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
9. Jest faktem stwierdzonym, że antyandrogeny o strukturze steroidальной są substancjami zakłócającymi funkcjonowanie organów androgenozależnych. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
10. Jest faktem stwierdzonym, że cyrkon i jego związki, inne niż hydratowany glin i hydroksychlorki cyrkonu i ich złożenia z glicyną i lakami barwnymi cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych, są substancjami powodującymi skutki mutagenne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
11. Jest faktem stwierdzonym, że tyrotrycyna i jej sole są substancjami antybiotycznymi o działaniu bakteriostatycznym. Dlatego też należy zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych. Ponieważ jednak są już one umieszczone w wyżej wspomnianym wykazie II. pod numerem referencyjnym 39, umieszczanie ich w tym wykazie pod specjalnym numerem referencyjnym nie jest konieczne.
12. Jest faktem stwierdzonym, że acetonitryl jest toksycznym rozpuszczalnikiem, który powoduje ostre zakłócenia systemowe i skutki potencjalnie rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
13. Jest faktem stwierdzonym, że tetrahydrozolina i jego sole są substancjami powodującymi i zężające naczynia krwionośne efektami α -adrenergicznymi. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
14. W swoim orzeczeniu z dnia 25 stycznia 1994 r. (Angelopharm GmbH przeciwko Freie Hansestadt Hamburg) Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich unieważnił

przepisy art. 1 dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG³ dostosowującej do osiągnięć postępu technicznego zał. II, III, IV, V i IV do dyrektywy 76/768/EWG, o której mowa powyżej w celu włączenia 11 α -hydroksyprge-4-en-3, 20-dionu i jego estrów do wykazu substancji zabronionych do stosowania w produktach kosmetycznych zgodnie z wspomnianym wyżej zał. II. Jako powód swojego orzeczenia Trybunał zarządził, że umieszczenie tej substancji w wykazie wspomnianego wyżej zał. II powinno zostać uzasadnione raportem Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Niespożywczych, a takie uzasadnienie nie zostało dostarczone.

15. W świetle tego orzeczenia należy wyciągnąć wniosek, że umieszczenie jakiejkolwiek substancji w wyżej wspomnianym zał. II musi, siłą rzeczy, być poprzedzone konsultacją z Komitetem Naukowym do spraw Produktów Kosmetycznych i Produktów Niespożywczych. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy zawrzeć postanowienia dotyczące kroków w kierunku uchylecia decyzji o umieszczeniu substancji w wykazie wspomnianego powyżej zał. II, podjętych wskutek niewłaściwego zastosowania się do postanowień jakiejkolwiek dyrektywy Komisji obciążonej tym samym defektem proceduralnym, a mianowicie dyrektywy Komisji 82/147/EWG⁴, piątej dyrektywy Komisji 84/415/EWG⁵, siódmej dyrektywy Komisji 86/179/EWG⁶, dziewiątej dyrektywy Komisji 87/137/EWG⁷, dziesiątej dyrektywy Komisji 88/233/EWG⁸ i dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG.
16. W konsekwencji wspomnianego powyżej orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, numery referencyjne przyznane tym substancjom, które nieprawidłowo umieszczono w wykazie wymienionego wyżej załącznika II, należy w sposób formalny wycofać i, tam, gdzie jest to właściwe, ponownie wprowadzić do wykazu na podstawie odpowiedniego raportu naukowego, dostarczonego przez wspomniany wyżej Komitet Naukowy.
17. Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu Dostosowania Dyrektyw do Postępu Technicznego w Sprawie Usuwania Barrier Technicznych w Handlu w Sektorze Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się niniejszym zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

³ Dz.U. WE nr L 71, z 17.03.1990, str. 40.

⁴ Dz.U. WE nr L 63, z 6.03.1982, str. 26.

⁵ Dz.U. WE nr L 228, z 25.08.1984, str. 31.

⁶ Dz.U. WE nr L 138, z 24.05.1986, str. 40.

⁷ Dz.U. WE nr L 56, z 26.02.1987, str. 20.

⁸ Dz.U. WE nr L 105, z 26.04.1988, str.11.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmą wszelkie działania potrzebne dla zapewnienia żeby produkty kosmetyczne dostarczane ostatecznym konsumentom nie zawierały żadnej z substancji wymienionych w wykazie zał. II do dyrektywy 76/768/EWG, jak określonych w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzą, najpóźniej do dnia 1 czerwca 2000 r., w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne dla zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą. Poinformują one o tym Komisję.

Przyjmując te uregulowania państwa członkowskie poczynią w nich odniesienia do niniejszej dyrektywy lub spowodują, by stosowne odniesienia towarzyszyły im przy okazji ich publikowania. O sposobie czynienia takich odniesień zadecydują państwa członkowskie.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 2000 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

- I. 1. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 363, według określenia dyrektywy 82/147/EWG.
2. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 365, według określenia piątej dyrektywy 84/415/EWG.
3. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 367, według określenia siódmej dyrektywy 88/179/EWG i zmienionej dziesiątą dyrektywą 88/233/EWG.
4. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 372, według określenia dziewiątej dyrektywy 87/137/EWG.
5. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numery referencyjne 373 i 374, według określenia dziesiątej dyrektywy 82/233/EWG.
6. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numery referencyjne 386, 390, 191, 192, 193 i 394, według określenia dwunastej dyrektywy 90/121/EWG.

II. W zał. II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Dodaje się następujące numery referencyjne:

- „362. 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydr-5',6',7',8'-tetrametylo -2'-acetonafton lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tertamttylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
365. Kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty
367. 2,3,6,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna
372. Trójtlenek 7-(piperydinylo)-2,4-pirymidynodiaminy(minoksydyl) i jego sole
373. 3,4',5-tribromosalicyloanilid
374. *Phytolacca* spp. i ich preparaty
385. 11 α -hydroksypregn-4-eno-3, 20-dion i jego estry
386. Środek barwiący C.I. 42 640
390. Antyandrogeny o strukturze steroidальной
391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem substancji zamieszczonych w wykazie pod numerem referencyjnym 50. w części pierwszej zał. III , oraz laki barwne cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących wymienionych w części pierwszej załącznika IV pod numerem referencyjnym 3.
393. Acetonitryl
394. Tetrahydrozolin i jego sole.”

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych, rozporządzeń oraz przepisów administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/33/WE², w szczególności jego art. 13 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Art. 13 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG zwalnia określone substancje, które odnoszą się do powiadomienia, z postanowień art. 7, 8, 14 i 15 wspomnianej dyrektywy. Ścisłej określając, piąty myślnik art. 13 ust. 1 zwalnia substancje, które stosuje się na zasadach wyłączności w innych sektorach produkcji, dla których istnieją we wspólnocie powiadomienia lub zatwierdzania i dla których wymagania dotyczące przedstawienia danych są jednoznaczne z zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG. W tym celu, wnioskuje się, aby Komisja sporządziła wykaz tych dokumentów ustawodawstwa Wspólnoty, które zawierają takie procedury powiadomienia lub zatwierdzania. Wykaz podlegać będzie okresowemu przeglądowi a w razie potrzeby będzie korygowany.
2. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzenia na rynek środków ochrony roślin³, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/80/WE⁴, przewiduje włączenie substancji aktywnych do zał. I, jako warunek wstępny do uzyskania zezwolenia dla wspomnianych produktów przed wprowadzeniem ich na rynek. Dyrektywa Komisji 93/90/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie wykazu substancji, do których odnosi się art. 13 ust. 1, myślnik piąty dyrektywy Rady 67/548/EWG⁵ obejmuje wyłącznie substancje aktywne, które należy ująć w zał. I dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania na rynek. Substancje aktywne posiadające zezwolenia na realizację innych celów, w tym do badań i rozwoju, na podstawie art. 22 dyrektywy 91/414/EWG, winny być również ujęte, w celu ograniczenia procedury dotyczącej zezwoleń dla tych substancji wyłącznie do postanowień dyrektywy 91/414/EWG.

¹ Dz.U. WE nr 196, z 16.08.1967, str. 1.

² Dz.U. nr L 199, z 30.07.1999, str. 57.

³ Dz.U. nr L 230, z 19.08.1991, str. 1.

⁴ Dz.U. nr L 210, z 10.08.1999, str. 13.

⁵ Dz.U. nr L 277, z 10.11.1993, str. 33.

3. Substancje używane na zasadzie wyłączności jako substancje czynne produktów biobójczych (biocydy), zgodnie z postanowieniami dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie wprowadzenia na rynek produktów biobójczych⁶, podlegają postanowieniom piątego myślnika art. 13 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG i w związku z powyższym winny być wyłączone, w tym substancje przeznaczone do badań i rozwoju, w celu ograniczenia procedury dotyczącej zezwoleń dla tych substancji wyłącznie do postanowień dyrektywy 98/8/WE.
4. Dyrektywa 93/90/EWG winna być uchylona.
5. Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Adaptacji do Postępu Technicznego dyrektyw dotyczących eliminacji barier technicznych handlu w zakresie substancji niebezpiecznych i preparatów

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Wykaz przepisów prawnych Wspólnoty dotyczącego sektorów produktów, dla których istnieją we Wspólnocie procedury powiadamiania lub zatwierdzania i dla których wymagania w zakresie przedstawienia danych dotyczących kategorii substancji zawartych w wykazie są identyczne z ustanowionymi w dyrektywie 67/548/EWG, zawarty jest w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Dyrektywa 93/90/EWG zostaje niniejszym uchylona.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie winny przyjąć i opublikować przepisy niezbędne do zastosowania niniejszej dyrektywy, do dnia 1 kwietnia 2001 r. i natychmiastowo powiadomić o tym Komisję.
2. Przyjęciu niniejszych przepisów przez kraje członkowskie towarzyszyć winno odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie winno towarzyszyć z okazji oficjalnej publikacji. Państwa członkowskie winny określić sposób przekazania do rozpoznania.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 kwietnia 2000 r.

⁶ Dz.U. nr L 123, 24.04.1998, str. 1.

W imieniu Komisji

Margot WALLSTRÖM

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Przepisy Wspólnoty dotyczące sektorów produktów, dla których istnieje procedura powiadamiania i zatwierdzania i dla których wymagania w zakresie przedstawienia danych dotyczących kategorii rozpoznanych substancji są identyczne z ustanowionymi w art. 7, 8, i 15 dyrektywy 67/548/EWG

1. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzenia na rynek produktów ochrony roślin.
2. Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie wprowadzenia na rynek produktów biobójczych (biocydy).

Dla substancji stosowanych na zasadzie wyłączności jako substancje aktywne, środków ochrony roślin lub produktów biobójczych.

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/11/WE², w szczególności jej art. 4 ust.1 lit. i) ,

po zasięgnięciu opinii Komitetu Naukowego ds. produktów kosmetycznych oraz produktów nie żywnościowych przeznaczonych dla konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1 Głównym celem dyrektywy 76/768/EWG jest ochrona zdrowia publicznego, w związku z tym nieodzowne jest przeprowadzanie pewnych testów toksykologicznych w celu oceny szkodliwości dla zdrowia ludzkiego składników i kombinacji składników używanych w produktach kosmetycznych;
- 2 Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. i) dyrektywy 76/768/EWG, państwa członkowskie zobowiązane są wprowadzić po dniu 30 czerwca 2000 r. zakaz sprzedaży produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinacje składników testowane na zwierzętach, w celu wypełnienia wymagań tej dyrektywy;
- 3 W drugim akapicie tego przepisu postanowiono, aby Komisja przedstawiła projekty działań zmierzających do przesunięcia terminu wdrożenia tego przepisu, jeśli nie nastąpił wystarczający postęp w rozwoju metod mających zastąpić testy na zwierzętach, w szczególności w przypadkach, gdy nie udowodniono naukowo, pomimo wszelkich należytych wysiłków, że alternatywne metody testowania, biorąc pod uwagę wytyczne OECD, dotyczące testów toksyczności, są w stanie zapewnić jednakowy poziom ochrony konsumenta;
- 4 W obliczu braku naukowo potwierdzonych metod testowania, alternatywnych w stosunku do eksperymentów na zwierzętach oraz odnośnych wytycznych OECD, dotyczących testów toksyczności w dziedzinie metod alternatywnych, konieczne było przesunięcie, po raz pierwszy, terminu przewidzianego w art. 4 ust. 1 lit i) dyrektywy 76/768/EWG, poprzez przyjęcie dyrektywy Komisji 97/18/WE³, zgodnie z drugim akapitem tego przepisu;

¹ Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. WE nr L 65, z 14.03.2000, str. 22.

³ Dz.U. WE nr L 114, z 1.05.1997, str. 43.

- 5 Do chwili obecnej w Europie uznano trzy alternatywne metody testowania; jest mało prawdopodobne, że nastąpi znaczący rozwój naukowy w tej dziedzinie przed dniem 30 czerwca 2000 r., należy więc przesunąć po raz drugi termin przewidziany w art. 4 ust. 1 lit i) dyrektywy 76/768/EWG, zgodnie z drugim akapitem tego przepisu oraz art. 2 dyrektywy 97/18/WE;
- 6 Wymienione powyżej trzy metody testowania wprowadzane są do przepisów prawnych poprzez zamieszczenie ich w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń oraz przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania oraz etykietowania niebezpiecznych substancji⁴, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2000/33/WE⁵;
- 7 W dyrektywie Rady 86/609/EWG⁶ z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych oraz naukowych postanowiono, że testów na zwierzętach nie przeprowadza się, jeśli istnieje metoda alternatywna;
- 8 Obowiązkowe jest zatem używanie takich metod we wszystkich sektorach, łącznie z sektorem kosmetyków;
- 9 Komisja przedstawiła propozycję dyrektywy zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 76/768/EWG w celu ostatecznego rozstrzygnięcia kwestii eksperymentów na zwierzętach w sektorze produktów kosmetycznych, propozycja ta powinna zostać przyjęta w ramach procedury współdecydowania, w której udział bierze Parlament Europejski oraz Rada;
- 10 Zważywszy, że w trakcie nadchodzących dwóch lat oczekiwać można opracowania potwierdzonych metod alternatywnych w stosunku do innych testów oraz przyjęcia zaproponowanej dyrektywy, należy przesunąć po raz ostatni termin na dzień 30 czerwca 2002 r.;
- 11 Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących usuwania barier technicznych w handlu produktami sektora kosmetycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 4 ust. 1 lit i) zdanie pierwsze dyrektywy 76/768/EWG datę „30 czerwca 2000 r.” zastępuje się datą „30 czerwca 2002 r.”.

⁴ Dz.U. WE nr L 196, z 16.08.1967, str. 1.

⁵ Dz.U. WE nr L 136, z 8.06.2000, str. 90.

⁶ Dz.U. WE nr L 358, z 18.12.1986, str. 1.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia oraz przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 czerwca 2000 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

W momencie ich przyjęcia przez państwa członkowskie, przepisy powyższe zawierać będą odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to zostanie do nich dołączone w momencie ich oficjalnej publikacji. Państwa członkowskie określą, szczegóły takiego odniesienia.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 czerwca 2000 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI

z dnia 25 października 2000 r.

dotyczące czwartej listy substancji podstawowych przewidzianych zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2364/2000/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/793 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyka związanego z istniejącymi substancjami¹, w szczególności jego art. 8 i 10,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Rozporządzenie (EWG) nr 793/93 przewiduje system oceny i kontroli ryzyka związanego z istniejącymi substancjami i stanowi, że w celu podjęcia oceny ryzyka związanego z istniejącymi substancjami, właściwe jest rozpoznanie najważniejszych substancji wymagających uwagi;
2. W konsekwencji art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 wymaga, by Komisja sporządziła listy podstawowych substancji, uwzględniające niektóre czynniki wskazane w tym artykule;
3. Art. 10 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 przewiduje, że dla każdej substancji z list państwo członkowskie bierze odpowiedzialność za ocenę oraz że podział substancji zapewnia sprawiedliwe ponoszenie kosztów przez państwa członkowskie;
4. Pierwsza, druga i trzecia lista zostały przyjęte rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1179/94², (WE) nr 2268/95³ i (WE) nr 143/97⁴;
5. Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 15 rozporządzenia (EWG) nr 793/93,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

¹ Dz.U. WE nr L 84, z 5.04.1993, str. 1.

² Dz.U. WE nr L 131, z 26.05.1994, str. 3.

³ Dz.U. WE nr L 231, z 28.09.1995, str. 18.

⁴ Dz.U. WE nr L 25, z 28.01.1997, str. 13.

Artykuł 1

1. Czwarta lista podstawowych substancji, przewidzianych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, jest określona w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
2. Niniejsza lista podstawowych substancji wskazuje również państwo członkowskie odpowiedzialne za każdą z tych substancji.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 października 2000 r.

W imieniu Komisji

Margot WALLSTRÖM

Członek Komisji

ZALĄCZNIK

	Einecs No	CAS No	Nazwa substancji	państwo członkowskie
1	201-029-3	77-47-4	Hexachlorocyclopentadiene	NL
2	201-236-9	79-94-7	2,2_,6,6_-tetrabromo-4,4_-isopropylidenediphenol	UK
3	201-853-3	88-72-2	2-nitrotoluen	E
4	202-679-0	98-54-4	4-tert-butylphenol	N
5	202-696-3	98-73-7	4-tert-butylbenzoic acid	D
6	203-539-1	107-98-2	1-methoxypropan-2-ol	F
7	203-603-9	108-65-6	2-methoxy-1-methylethyl acetate	F
8	203-905-0	111-76-2	2-butoksyetanol	F
9	203-933-3	112-07-2	oktan 2-butoksyetylu	F
10	204-015-5	112-90-3	(Z)-octadec-9-enylamine	D
11	204-450-0	121-14-2	2,4-dinitrotoluen	E
12	204-695-3	124-30-1	Octadecylamine	D
13	213-611-4	994-05-8	2-methoxy-2-methylbutane	FIN
14	214-946-9	1222-05-5	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran	NL
15	215-175-0	1309-64-4	Diantimony trioxide	S
16	215-185-5	1310-73-2	Wodorotlenek sodu	P
17	215-540-4	1330-43-4	Disodium tetraborate, anhydrous	A
18	216-133-4	1506-02-1	1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl) ethan-1-one	NL
19	222-068-2	3333-67-3	Węglan niklu	DK

20	231-743-0	7718-54-9	Nickel dichloride	DK
21	232-051-1	7784-18-1	Fluorek glinu	NL
22	232-188-7	7789-75-5	fluorek wapnia	NL
23	233-139-2	10043-35-3	kwasy borowe, nieoczyszczone naturalne ¹	A
23 a	234-343-4	11113-50-1	kwasy borowe	A
24	236-068-5	13138-45-9	Nickel dinitrate	DK
25	237-158-7	13674-84-5	Tris(2-chloro-1-metyloetylo) fosforan	IRL/UK
26	237-159-2	13674-87-8	Tris[2-chloro-1-(chlorometylo)etylo] fosforan	IRL/UK
27	247-759-6	26523-78-4	fosforan tris(nonylofenylo)	F
	Einecs No	CAS No	Nazwa substancji	państwo członkowskie
28	253-760-2	38051-10-4	2,2-bis(chlorometylo)trimetyloeno bis(bis(2-chloroetylo)fosforan)	IRL/UK
29	262-976-6	61788-45-2	Aminy, wodorowane tallowe alkyl	D
30	262-977-1	61788-46-3	Aminy, kokowe alkyl	D

¹ Zawierający nie więcej niż 85% H₃BO₃ obliczonego na ciężarze substancji suchej.

DYREKTYWA 2001/83/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

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 jego art. 251²,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych³, dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw wewnętrznych Państw Członkowskich dotyczących standardów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych, oraz protokołów dotyczących testowania chronionych prawem produktów⁴, dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących chronionych prawem produktów leczniczych⁵, dyrektywa Rady 89/342/EWG z dnia 3 maja 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG i ustanawiająca dodatkowe przepisy w zakresie immunologicznych produktów leczniczych obejmujących szczepionki, toksyny lub surowice i alergeny⁶, dyrektywa Rady 89/343/EWG z dnia 3 maja 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG i ustanawiająca dodatkowe przepisy dotyczące preparatów promieniotwórczych⁷, dyrektywa Rady 89/381/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektywy 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiająca specjalne przepisy dla chronionych prawem produktów leczniczych pochodzących z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego⁸, dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji

¹ Dz.U. C 368 z 20.12.1999, str. 3.

²Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 września 2001 r.

³Dz.U. 22 z 9.02.1965, str. 369/65. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 22).

⁴Dz.U. L 147 z 9.06.1975, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/83/WE (Dz.U. L 243 z 15.09.1999, str. 9).

⁵Dz.U. L 147 z 9.06.1975, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/38/WE (Dz.U. L 139 z 10.06.2000, str. 28).

⁶ Dz.U. L 142 z 25.05.1989, str. 14.

⁷ Dz.U. L 142 z 25.05.1989, str. 16.

⁸ Dz.U. L 181 z 28.06.1989, str. 44.

produktów leczniczych dla ludzi⁹, dyrektywa Rady 92/26/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca klasyfikacji dostaw produktów leczniczych dla ludzi¹⁰, dyrektywa Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie etykietowania produktów leczniczych dla ludzi i ulotek dołączonych do opakowań¹¹, dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych dla ludzi¹², dyrektywa Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy dotyczące homeopatycznych produktów leczniczych¹³ były często i w znacznym stopniu zmieniane. W związku z tym, w interesie przejrzystości i racjonalności należy przeprowadzić kodyfikację wspomnianych dyrektyw poprzez zebranie ich w jednolitym tekście.

- 2) Zabezpieczenie zdrowia publicznego musi być zasadniczym celem wszelkich reguł rządzących produkcją, dystrybucją i stosowaniem produktów leczniczych.
- 3) Jednakże powyższy cel musi być realizowany przy pomocy środków nie stanowiących przeszkody w rozwoju przemysłu farmaceutycznego, czy też handlu produktami medycznymi we Wspólnocie.
- 4) Handel produktami leczniczymi (lekami) we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic pomiędzy niektórymi przepisami ustawodawstwa krajowego, w szczególności dotyczącymi produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji takie jak artykuły żywnościowe, pokarm dla zwierząt lub artykuły toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- 5) Takie utrudnienia muszą być więc usunięte, co pociąga za sobą zbliżenie odnośnych przepisów.
- 6) Dla zmniejszenia pozostałych różnic, należy ustanowić zasady dotyczące kontroli produktów leczniczych i wyszczególnić obowiązki spoczywające na odpowiednich władzach Państw Członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawa.
- 7) Pojęcia szkodliwości i skuteczności terapeutycznej mogą być rozpatrywane tylko we wzajemnym odniesieniu i ich znaczenie jest jedynie relatywne w zależności od postępu nauki i zamierzonego przeznaczenia produktu leczniczego. Szczegółowe dane i dokumentacja, która musi być obowiązkowo dołączona do wniosku o pozwolenie do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu wykazują, że terapeutyczna skuteczność produktu ma większe znaczenie niż potencjalne ryzyko.
- 8) Normy i protokoły dotyczące wyników prób i testów produktów leczniczych są skutecznymi metodami kontroli tych produktów służącymi w związku z tym ochronie zdrowia publicznego i mogącymi ułatwić obroty tymi produktami przez ustanowienie jednolitych zasad mających zastosowanie do badań i prób, przygotowywania akt odnośnych spraw i rozpatrywania składanych wniosków.

⁹ Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 1.

¹⁰ Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 5.

¹¹ Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 8.

¹² Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 13.

¹³ Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.

- 9) Wiadomo z doświadczenia, że jest wskazany dokładniejszy określenie przypadków, w których nie ma konieczności dostarczania wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych czy też prób klinicznych, w celu uzyskania zatwierdzenia dla produktu leczniczego będącego zasadniczo takim samym jak produkt zatwierdzony, z jednoczesnym unikaniem stawiania firm innowacyjnych w mniej korzystnej sytuacji.
- 10) Jednakże, istnieją względy porządku publicznego przemawiające za nie przeprowadzaniem powtarzających się prób na ludziach lub zwierzętach bez nadrzędnej konieczności.
- 11) Przyjęcie takich samych standardów i protokołów przez wszystkie Państwa Członkowskie umożliwi właściwym organom podejmowanie decyzji na podstawie jednolitych prób i przez odniesienie do jednolitych kryteriów, w związku z tym pomoże w zapobieżeniu różnicom oceny.
- 12) Z wyjątkiem produktów leczniczych objętych scentralizowaną wspólnotową procedurą autoryzacyjną ustanowioną rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. określającym procedury wspólnotowe dla dopuszczania do obrotu i kontroli produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Kontroli Leków (EMEA - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)¹⁴, dopuszczenie danego leku do obrotu przyznane przez odpowiednie władze w jednym Państwie Członkowskim powinno być uznawane przez odpowiednie władze innych Państw Członkowskich, o ile nie ma poważnych podstaw do domniemania, że dopuszczenie danego leku do obrotu może przedstawiać ryzyko dla zdrowia publicznego. W przypadku różnicy zdań między Państwami Członkowskimi odnośnie jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności leku, należy przeprowadzić naukową ocenę zagadnienia zgodnie z normą wspólnotową, w wyniku której zapadnie w tej sprawie jedna decyzja wiążąca zainteresowane Państwa Członkowskie. Taką decyzję należy przyjąć w trybie szybkiego postępowania, z zapewnieniem ścisłej współpracy między Komisją a Państwami Członkowskimi.
- 13) W tym celu należy utworzyć Komitet dla chronionych prawem produktów leczniczych przy EMEA - Europejskiej Agencji ds. Kontroli Leków ustanowionej na mocy wspomnianego powyżej rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.
- 14) Niniejsza dyrektywa jest ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych. Dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego obrotu chronionych prawem produktów leczniczych i będą konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń, szczególnie w wyżej wymienionym Komitecie dla chronionych prawem produktów leczniczych.
- 15) W celu lepszej ochrony zdrowia publicznego i uniknięcia zbędnego powielania pracy przy badaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, Państwa Członkowskie powinny systematycznie przygotowywać sprawozdania z oceny dotyczące każdego leku, który został przez niezatwierdzony i na żądanie wymieniać takie sprawozdania między sobą. Ponadto, Państwo Członkowskie powinno mieć możliwość zawieszenia badania wniosku o wprowadzenie do obrotu

¹⁴ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.03.1998, str. 7).

produktu leczniczego, będącego aktualnie przedmiotem rozważania w innym Państwie Członkowskim w związku z uznaniem decyzji podjętej przez to ostatnie Państwo.

- 16) W ślad za ustanowieniem rynku wewnętrznego, specjalne regulacje gwarantujące jakość produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich mogą zostać uchylone jedynie w przypadku dokonania przez Wspólnotę odpowiednich przygotowań dla zapewnienia przeprowadzania odpowiednich kontroli przez kraj wysyłający.
- 17) Koniecznym jest przyjęcie specjalnych przepisów dotyczących leków immunologicznych, homeopatycznych, radiofarmakologicznych i produktów leczniczych produkowanych na bazie krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza.
- 18) Wszelkie reguły dotyczące preparatów promieniotwórczych muszą uwzględniać przepisy dyrektywy Rady 84/466/Euratom z dnia 3 września 1984 r. ustanawiającej podstawowe środki dla ochrony przed promieniowaniem osób poddanych badaniu lub leczeniu.¹⁵ Należy również uwzględnić dyrektywę Rady 80/836/Euratom z dnia 15 lipca 1980 r. zmieniającą dyrektywy ustanawiające podstawowe standardy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia przed zagrożeniami promieniowania jonizującego¹⁶, której celem jest zapobieganie narażania pracowników lub pacjentów na zagrożenie wynikające z podwyższonych lub niepotrzebnie wysokich poziomów promieniowania jonizującego, w szczególności jej art.5c, stanowiący o konieczności uprzedniego pozwolenia na dodawanie substancji promieniotwórczych do produktów leczniczych, jak też na przywóz takich leków.
- 19) Wspólnota popiera w pełni wysiłki Rady Europy w kierunku propagowania honorowego bezpłatnego oddawania krwi i osocza w celu uzyskania w całej Wspólnocie samowystarczalności w zakresie produktów krwiopochodnych i dla zapewnienia poszanowania zasad etycznych w obrocie handlowym substancjami leczniczymi pochodzenia ludzkiego.
- 20) Zasady mające zagwarantować jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych przygotowanych na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza muszą obowiązywać w tym samym stopniu zarówno w zakresie publicznych jak i prywatnych zakładów służby zdrowia, jak też jeśli chodzi o ludzką krew i ludzkie osocze przywożone z państw trzecich.
- 21) Uwzględniając takie specyficzne właściwości tych homeopatycznych produktów leczniczych, jak np. bardzo niski poziom zawartych w nich czynników aktywnych i trudności zastosowania do nich tradycyjnych metod statystycznych dotyczących badań klinicznych, należy zapewnić specjalną, uproszczoną procedurę rejestracji dla takich homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane na rynek bez wskazań terapeutycznych w takiej postaci farmaceutycznej i dawkach, które nie stanowią ryzyka dla pacjenta.

¹⁵Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 1. Dyrektywa uchylona od dnia 13 maja 2000 r. dyrektywą 97/43/Euratom (Dz.U. L 180 z 9.07.1997, str. 22).

¹⁶Dz.U. L 246 z 17.09.1980, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 4), zmieniona od dnia 13 maja 2000 r. dyrektywą 96/29/Euratom (Dz.U. L 314 z 4.12.1996, str. 20).

- 22) Antropozoficzne lecznicze środki homeopatyczne przedstawione w oficjalnej farmakopei i przygotowane metodą homeopatyczną, należy traktować jeśli chodzi o ich rejestrację i pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w ten sam sposób jak homeopatyczne produkty lecznicze.
- 23) Zaleca się przede wszystkim dostarczenie użytkownikom tych homeopatycznych produktów leczniczych wyraźnych wskazań ich homeopatycznego charakteru wraz z odpowiednimi gwarancjami ich jakości i bezpieczeństwa stosowania.
- 24) Zasady dotyczące wytwarzania, kontroli i inspekcji homeopatycznych produktów leczniczych muszą być zharmonizowane w celu umożliwienia w całej Wspólnocie obiegu bezpiecznych i dobrej jakości produktów leczniczych.
- 25) W zakresie homeopatycznych produktów leczniczych wprowadzonych na rynek ze wskazaniami terapeutycznymi lub też w formie prezentującej rodzaj ryzyka, które muszą być brane pod uwagę w stosunku do pożądaných efektów terapeutycznych należy stosować normalne zasady kierujące dopuszczaniem do wprowadzania na rynek produktów leczniczych. W szczególności, Państwa Członkowskie z tradycjami leczenia homeopatycznego powinny móc zastosować określone zasady dla oceny wyników prób i badań zamierzonych dla ustanowienia poziomów bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych, pod warunkiem powiadomienia o nich Komisji.
- 26) W celu ułatwienia obrotu produktami leczniczymi i zapobieżenia powtarzania w Państwie Członkowskim kontroli już przeprowadzonych w innym z tych Państw należy ustalić minimalne wymagania dotyczące produkcji i przywozu z państw trzecich, jak też udzielania pozwoleń w tym zakresie.
- 27) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji produktów leczniczych w Państwach Członkowskich przez osoby spełniające minimum wymogów kwalifikacyjnych.
- 28) Przed otrzymaniem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu immunologicznego środka leczniczego lub też sporządzonego na bazie ludzkiej krwi, czy też ludzkiego osocza, producent musi wykazać zdolność do osiągnięcia homogeniczności każdej partii produktu, jak również, w stopniu na jaki pozwala obecny poziom technologii, nieobecność określonych zanieczyszczeń wirusowych.
- 29) Należy zharmonizować warunki regulujące zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze.
- 30) W związku z powyższym, osoby przemieszczające się we Wspólnocie mają prawo do posiadania przy sobie niektórych, odpowiednich dla ich osobistego użytku ilości produktów leczniczych. Osoba prowadząca działalność w jednym z Państw Członkowskich musi mieć również możliwość otrzymania z innego Państwa Członkowskiego odpowiednich, przeznaczonych dla swojego osobistego użytku ilości produktów leczniczych.
- 31) Ponadto, na mocy rozporządzenia (WE) nr 2309/93, niektóre z produktów leczniczych są objęte warunkiem uzyskania wspólnotowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu handlowego. W tym kontekście, staje się więc koniecznym ustanowienie klasyfikacji dla dostaw produktów leczniczych objętych takim pozwoleniem. W związku z

powyższym ważne jest ustalenie kryteriów podejmowania decyzji w tym zakresie przez Wspólnotę.

- 32) Jest więc właściwe, zharmonizowanie na początku podstawowych zasad mających zastosowanie do klasyfikacji dostaw produktów leczniczych we Wspólnocie lub odnośnym Państwie Członkowskim, przyjmując jako punkt wyjścia zasady już ustanowione w tym zakresie przez Radę Europy, jak też harmonizację zakończoną w ramach prac w Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących substancji narkotycznych i psychotropowych.
- 33) Przepisy dotyczące klasyfikacji produktów leczniczych dla celów zaopatrzenia nie naruszają krajowych ustaleń w zakresie ubezpieczeń społecznych dotyczących refundacji lub płatności za produkty lecznicze wydawane na receptę.
- 34) Wiele działań związanych z hurtową dystrybucją produktów leczniczych dla ludzi może obejmować jednocześnie kilka Państw Członkowskich.
- 35) Jest rzeczą konieczną sprawowanie kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych, od ich wyprodukowania lub przywozu do Wspólnoty aż do zaopatrzenia ludności, dla zagwarantowania odpowiednich warunków składowania, transportu i obrotu tymi produktami. Warunki, które muszą być w tym celu przyjęte ułatwią w znacznym stopniu wycofanie wadliwych produktów z rynku i pozwolą na bardziej skuteczną walkę z falsyfikatami.
- 36) Każda osoba zaangażowana w hurtowej dystrybucji produktów leczniczych powinna posiadać specjalne pozwolenie. Farmaceuci i osoby uprawnione do prowadzenia dostaw produktów leczniczych dla ludności, które ograniczają się do jedynie takiej działalności powinny być zwolnione z obowiązku uzyskania tego specjalnego pozwolenia. Dla sprawowania kontroli nad całym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych jest jednakże koniecznym, aby farmaceuci i osoby uprawnione do prowadzenia zaopatrzenia ludności w zakresie produktów leczniczych prowadzili rejestry transakcji dotyczących otrzymanych produktów.
- 37) Pozwolenie musi być objęte pewnymi podstawowymi warunkami, a odnośne Państwo Członkowskie ponosi odpowiedzialność za spełnienie tych warunków. Każde Państwo Członkowskie musi uznać pozwolenia wydane przez inne Państwa Członkowskie.
- 38) Niektóre Państwa Członkowskie nakładają na hurtowników prowadzących dostawy produktów leczniczych do aptek i osób uprawnionych do publicznej sprzedaży produktów pewne zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych. Te Państwa Członkowskie muszą mieć możliwość nakładania takich obowiązków na hurtowników prowadzących działalność na ich terytorium. Państwa te muszą mieć również możliwość ich nakładania na hurtowników w innych Państwach Członkowskich pod warunkiem, że te wymogi nie są bardziej rygorystyczne niż narzucone ich własnym hurtownikom, oraz, że mogą być traktowane jako uzasadnione z tytułu ochrony zdrowia publicznego i pozostają w odpowiedniej proporcji do jej celów.
- 39) Należy ustanowić zasady dotyczące prezentacji etykietowania opakowań i dołączanych do nich ulotek.

- 40) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji.
- 41) Nie należy zabraniać, ani też utrudniać z powodów związanych z etykietowaniem lub ulotkami dołączonymi do opakowań, wprowadzania do obrotu produktów leczniczych odpowiadających w tym zakresie wymogom niniejszej dyrektywy.
- 42) Niniejsza dyrektywa nie narusza zastosowania środków przyjętych na mocy 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 błąd¹⁷.
- 43) Wszystkie Państwa Członkowskie przyjęły dalsze, szczególne środki dotyczące reklamy produktów leczniczych, jednakże istnieją rozbieżności pomiędzy tymi środkami. Takie różnice wywrą prawdopodobnie wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego gdyż można spodziewać się, że reklama rozpowszechniana w jednym Państwie Członkowskim będzie miała efekty w innych Państwach.
- 44) Dyrektywa Rady 89/552/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących prowadzenia działalności w zakresie nadawania programów telewizyjnych¹⁸ zabrania reklamy telewizyjnej produktów leczniczych dostępnych jedynie na receptę, w Państwie Członkowskim, w którego jurysdykcji znajduje się nadawca telewizyjny. Ta zasada powinna mieć ogólne zastosowanie poprzez jej rozszerzenie na inne środki przekazu.
- 45) Reklama adresowana do ogółu ludności, nawet dotycząca jedynie środków nabywanych bez recepty, może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam gdzie jest dozwolone powinno spełniać pewne podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania.
- 46) Ponadto, należy zabronić publicznej dystrybucji darmowych próbek dla celów promocyjnych.
- 47) Reklama produktów leczniczych adresowana do osób uprawnionych do przepisywania takich środków lub też do osób zajmujących się ich dostawami, stanowi wkład do ogółu informacji dostępnych dla takich osób. Jednakże, ten rodzaj reklamy powinien podlegać ściśle określonym warunkom i skutecznemu monitoringowi, szczególnie jeśli chodzi o pracę prowadzoną w ramach Rady Europy.
- 48) Reklamowanie produktów leczniczych powinno być objęte odpowiednio skutecznym monitorowaniem. W tym zakresie należy odnieść się do mechanizmu monitoringu ustanowionego przez dyrektywę 84/450/EWG.

¹⁷ Dz.U. L 250 z 19.09.1984, str. 17. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 97/55/WE (Dz.U. L 290 z 23.10.1997, str. 18).

¹⁸ Dz.U. L 298 z 17.10.1989, str. 23. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 97/36/WE (Dz.U. L 202 z 30.07.1997, str. 60).

- 49) Przedstawiciele ds. sprzedaży produktów medycznych spełniają ważną rolę w promocji produktów leczniczych. W związku z tym, powinni mieć pewne obowiązki, w szczególności obowiązek dostarczania odwiedzanej osobie informacji zbiorczej charakteryzującej dany produkt.
- 50) Osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych muszą posiadać cechy umożliwiające obiektywne wykonywanie swoich funkcji bez ulegania wpływom bezpośrednich lub pośrednich zachęt finansowych.
- 51) W ramach pewnych warunków restrykcyjnych, powinna istnieć możliwość dostarczania bezpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania lub prowadzenia zaopatrzenia na takie produkty w celu ich zaznajomienia z nowymi produktami i umożliwienia nabycia doświadczenia.
- 52) Osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych lub prowadzenia zaopatrzenia na takie produkty muszą mieć dostęp do neutralnego, obiektywnego źródła informacji o dostępnych na rynku produktach. Niemniej jednak, decyzja zastosowania wszelkich niezbędnych w tym względzie środków spoczywa na Państwach Członkowskich w zależności od ich indywidualnej sytuacji w tym zakresie.
- 53) Każde przedsiębiorstwo produkujące lub sprowadzające z zagranicy produkty lecznicze powinno wprowadzić odpowiednie mechanizmy zapewniające, że wszelkie dostarczane informacje o produktach leczniczych są zgodne z zatwierdzonymi warunkami dla stosowania tych produktów.
- 54) Dla zapewnienia stałego bezpieczeństwa stosowania używanych produktów leczniczych koniecznym jest zapewnienie ciągłego uwzględniania przez systemy bezpieczeństwa farmakologicznego, postępu naukowo technicznego w tej dziedzinie.
- 55) Koniecznym jest uwzględnienie zmian powstałych w wyniku międzynarodowej harmonizacji definicji, terminologii, oraz związanych z postępem technicznym w dziedzinie bezpieczeństwa farmakologicznego.
- 56) Coraz większa rola sieci elektronicznych w przekazywaniu informacji dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych, będących przedmiotem obrotu we Wspólnocie, wiąże się z chęcią umożliwienia odpowiednim władzom dzielenia się informacjami w tym samym czasie.
- 57) W interesie Wspólnoty leży zapewnienie zgodności systemów bezpieczeństwa farmakologicznego dla produktów leczniczych zatwierdzanych centralnie i zatwierdzanych poprzez inne procedury.
- 58) Posiadacze pozwoleń powinni być aktywnie odpowiedzialni za bieżący nadzór w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego produktów leczniczych wprowadzanych przez nich na rynek.

- 59) Środki konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą tryb realizacji uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁹.
- 60) Komisja powinna być upoważniona do przyjęcia wszelkich koniecznych w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego zmian w Załączniku I.
- 61) Niniejsza dyrektywa nie narusza zobowiązań Państw Członkowskich w sprawie terminów dla transpozycji dyrektyw wymienionych w załączniku II, część B.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I

DEFINICJE

Artykuł 1

Dla celów niniejszej dyrektywy, poniższe terminy mają następujące znaczenie:

1. *Prawnie chroniony (zastrzeżony patentem) środek leczniczy o zastrzeżonej nazwie:*

Wszelki gotowy produkt leczniczy wprowadzony na rynek pod specjalną nazwą i specjalnym opakowaniu.

2. *Produkt leczniczy:*

Każda substancja lub połączenie substancji, oferowane dla celów leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi.

Każdą substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane dla celów diagnostyki lekarskiej lub też przywrócenia, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, uznaje się za produkt leczniczy.

3. *Substancja:*

Wszelka materia niezależnie od pochodzenia:

- ludzkiego np.:

krew ludzka i produkty pochodne;

- zwierzęcego, np.:

mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, ekstrakty, produkty krwi;

- roślinnego, np.

¹⁹ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

mikroorganizmy, rośliny, części roślin, roślinne wydzieliny, ekstrakty;

- chemicznego, np:

pierwiastki, materiały chemiczne występujące w naturze i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy.

4. *Immunologiczne produkty lecznicze:*

Wszelkie produkty lecznicze, w których skład wchodzi szczepionki, toksyny, surowice lub alergeny.

a) szczepionki, toksyny, surowice i alergeny obejmują w szczególności:

(i) produkty używane do wytworzenia czynnej odporności takie jak: szczepionka przeciwko cholercie, BCG, szczepionka przeciwko polio, szczepionka przeciwko ospie;

(ii) produkty używane w diagnostyce stanu odporności, w tym w szczególności tuberkulina i tuberkulina PPD (oczyszczona), toksyny dla Testów Schicka i Dicka, brucelina;

(iii) produkty używane do wytworzenia biernej odporności takie jak: surowica przeciwbłonicza, globulina przeciw ospie, globulina przeciwlifocytowa;

b) „czynnik uczulający (alergen)” oznacza wszelki środek leczniczy przeznaczony do zidentyfikowania lub spowodowania szczególnej nabytej zmiany w reakcji immunologicznej na środek alergizujący.

5. *Homeopatyczny środek leczniczy:*

Każdy środek leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub ich połączeń określanych jako homeopatyczny materiał wyjściowy zgodnie z homeopatyczną procedurą produkcji określoną w *Farmakopei Europejskiej* lub w przypadku braku takiej, w farmakopeach aktualnie oficjalnie stosowanych w Państwach Członkowskich.

Homeopatyczny środek medyczny może również zawierać szereg składników.

6. *Farmaceutyczny preparat promieniotwórczy*

Każdy produkt leczniczy, który gdy jest gotowy do użycia, zawiera co najmniej jeden nuklid promieniotwórczy (izotop promieniotwórczy) wprowadzony dla celów leczniczych.

7. *Generator izotopów promieniotwórczych:*

Każdy układ mający w swoim składzie stały macierzysty nuklid promieniotwórczy, z którego wytwarzany jest pochodny nuklid promieniotwórczy, uzyskiwany poprzez elucję lub też inną metodą i stosowany w preparacie promieniotwórczym.

8. *Zestaw nuklidu promieniotwórczego:*

Każdy preparat mający być rekonstruowany lub połączony z nuklidami promieniotwórczymi w finalnym preparacie promieniotwórczym, na ogół przed jego podaniem.

9. *Nuklid promieniotwórczy (prekursor):*

Każdy inny nuklid promieniotwórczy wytworzony dla znakowania izotopem promieniotwórczym innej substancji, przed jej podaniem.

10. *produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza:*

produkty lecznicze oparte na składnikach krwi przygotowywanych metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa państwowe lub prywatne, wśród nich produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę, czynniki układu krzepnięcia krwi i immunoglobuliny ludzkiego pochodzenia.

11. *Działanie niepożądane:*

Reakcja na produkt leczniczy, szkodliwa i niezamierzona, występująca po podaniu dawek zazwyczaj stosowanych dla pacjentów w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla przywrócenia, poprawy, bądź modyfikacji funkcji fizjologicznych.

12. *Poważne działanie niepożądane:*

Działanie niepożądane, powodujące zgon, zagrażające życiu, wymagające hospitalizacji lub przedłużenia istniejącej hospitalizacji, reakcja której wynikiem jest trwałe bądź znaczne inwalidztwo lub niesprawność, lub będąca wadą wrodzoną/wadą okołoporodową.

13. *Niespodziewane działanie niepożądane:*

Działanie niepożądane, którego charakter, dotkliwość lub rezultat nie odpowiadają zbiorczej charakterystyce produktu leczniczego.

14. *Okresowe uaktualnianie raportów bezpieczeństwa:*

Okresowe raporty zawierające zapisy określone w art. 104.

15. *Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po udzieleniu pozwolenia:*

Badanie farmakoepidemiologiczne lub próba kliniczna leku przeprowadzona zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu, dokonana w celu zidentyfikowania lub ilościowego określenia ryzyka związanego z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym.

16. *Nadużywanie produktów leczniczych:*

Stałe lub sporadyczne, zamierzone, nadmierne używanie produktów leczniczych, któremu towarzyszą szkodliwe skutki fizyczne, bądź psychiczne.

17. *Hurtowa dystrybucja produktów leczniczych:*

Wszelka działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników, czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym Państwie Członkowskim.

18. *Zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych:*

Spoczywające na hurtownikach zobowiązanie stałego gwarantowania odpowiedniego zakresu produktów leczniczych dla spełnienia wymogów określonego obszaru geograficznego i zabezpieczenia wymaganych dostaw w bardzo krótkim terminie w całym tym obszarze.

19. *Recepty lekarskie:*

Każda recepta lekarska wystawiona przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia.

20. *Nazwa leku:*

Nazwa przyznana dla produktu leczniczego, która może być nazwą wymyśloną lub też potoczną bądź naukową, wraz ze znakiem towarowym lub nazwą (nazwiskiem) producenta; nazwa wymyślona nie może powodować dezorientacji ze względu na swoje podobieństwo do nazwy potocznej.

21. *Nazwa potoczna:*

Międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia albo jeśli nie istnieje zwykła powszechna nazwa.

22. *Siła produktu leczniczego:*

Zawartość substancji aktywnej wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, na jednostkę objętości bądź wagi zgodnie z postacią dawkowania.

23. *Opakowanie bezpośrednie:*

Pojemnik lub inna forma opakowania mająca bezpośredni kontakt z produktem leczniczym

24. *Opakowanie zewnętrzne:*

Opakowanie, którym umieszczono opakowanie bezpośrednie.

25. *Etykietowanie:*

Informacja na opakowaniu bezpośrednim lub zewnętrznym.

26. *Ulotka dołączona do opakowania:*

Dołączona do produktu leczniczego informacja dla użytkownika.

27. *Agencja:*

Europejska Agencja ds. ceny produktów leczniczych ustanowiona rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

28. *Ryzyko dla zdrowia publicznego:*

Wszelkie rodzaje ryzyka dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

TYTUŁ II

ZAKRES

Artykuł 2

Postanowienia niniejszej dyrektywy mają zastosowanie do produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, do użytku przez człowieka przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Państwach Członkowskich.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

1. Jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece zgodnie z pisemnym poleceniem lekarza dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znanym jako receptura).
2. Jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowanych w aptece zgodnie z przepisami farmakopei przeznaczonych do bezpośredniego zaopatrzenia pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znanych jako leki farmakopealne/oficynalne).
3. Produktów leczniczych przeznaczonych dla prób badawczo-rozwojowych.
4. Półproduktów przeznaczonych do dalszego przetwarzania przez uprawnionego producenta.
5. Wszelkich nuklidów promieniotwórczych w postaci źródeł.
6. Pełnej krwi, osocza lub krwinek pochodzenia ludzkiego.

Artykuł 4

1. Żadne przepisy niniejszej dyrektywy nie odstępują w jakimkolwiek stopniu od zasad wspólnotowych dotyczących ochrony przed promieniowaniem osób poddawanych badaniu lekarskiemu lub leczeniu, ani też od zasad wspólnotowych określających podstawowe normy i standardy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia ogółu społeczeństwa i pracowników przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego.
2. Niniejsza dyrektywa nie narusza decyzji Rady 86/346/EWG z dnia 25 czerwca 1986 r. w sprawie przyjęcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Porozumienia w sprawie Wymiany Substancji Leczniczych Pochodzenia Ludzkiego²⁰.
3. Przepisy niniejszej dyrektywy nie mają wpływu na zakres kompetencji władz Państw Członkowskich w zakresie ustalania cen produktów leczniczych, bądź też włączania tych produktów do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych w oparciu o warunki zdrowotne, ekonomiczne i społeczne.
4. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji odnośne postanowienia ustawodawstwa krajowego.

Artykuł 5

Państwo Członkowskie może zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i w celu realizacji specjalnych potrzeb wyłączyć z przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie sformułowane zgodnie ze specyfikacją uprawnionego lekarza specjalisty opieki zdrowotnej do stosowania przez jego indywidualnych pacjentów i na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

TYTUŁ III

WPROWADZANIE NA RYNEK

ROZDZIAŁ 1

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu

Artykuł 6

1. Żaden środek leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu na rynku Państwa Członkowskiego bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez odpowiednie władze tego Państwa Członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

²⁰ Dz.U. L 207 z 30.07.1986, str. 1.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest również dla generatorów, zestawów i prekursorów nuklidów promieniotwórczych, preparatów promieniotwórczych i preparatów promieniotwórczych produkowanych przemysłowo.

Artykuł 7

Nie wymaga się pozwolenia w przypadku preparatów promieniotwórczych przygotowanych w czasie użycia przez osobę lub zakład uprawnione zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego do stosowania takich produktów leczniczych w uprawnionym zakładzie opieki zdrowotnej wyłącznie z dopuszczonych do wytwarzania takich preparatów urządzeń jak generatory izotopów promieniotwórczych, zestawy nuklidów promieniotwórczych lub prekursorów nuklidów promieniotwórczych, zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 8

1. W celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu rynkowego, niezależnie od trybu określonego rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do odpowiednich władz odnośnego Państwa Członkowskiego.

2. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu rynkowego może być jedynie przyznane osobie prowadzącej działalność gospodarczą na obszarze Wspólnoty.

3. Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

- a) Nazwisko lub nazwę firmy, stały adres ubiegającego się, oraz jeśli potrzebne, producenta.
- b) Nazwa produktu leczniczego
- c) Szczegółowe jakościowe i ilościowe dane dla wszystkich składników produktu leczniczego z zastosowaniem powszechnie używanej terminologii, lecz z wyłączeniem doświadczalnych chemicznych receptur, z zaznaczeniem (o ile istnieje) międzynarodowej nie zastrzeżonej krótkiej nazwy leku zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia.
- d) Opis metody wytwarzania.
- e) Wskazania do leczenia, przeciwwskazania i niekorzystne reakcje.
- f) Dawkowanie leku, postać farmaceutyczna, metoda i droga podawania leku, spodziewany okres trwałości.
- g) O ile ma to zastosowanie, powody dla zastosowania środków zapobiegawczych i/lub środków bezpieczeństwa w zakresie magazynowania leków, podawania ich pacjentom i usuwania odpadów, wraz ze wskazaniami potencjalnego zagrożenia dla środowiska jakie mogą stwarzać produkty lecznicze.
- h) Opis metod kontroli stosowanych przez producenta (jakościowa i ilościowa analiza składników i produkt gotowy, specjalne próby, np. test sterylności, test na obecność

substancji gorączkotwórczych, na obecność metali ciężkich, próby trwałości, próby biologiczne i badania toksyczności, kontrole przeprowadzane w pośrednim stadium procesu produkcji).

- i) Wyniki:
- badań fizyko-chemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - badań toksykologicznych i farmakologicznych,
 - prób klinicznych.
- j) Zgodnie z art. 11, zbiorcza charakterystyka produktu, jedna lub dwie wzorcowe próbki lub makiety opakowania zewnętrznego i bezpośredniego leku, wraz z ulotką dołączaną do opakowania.
- k) Dokument poświadczający uprawnienie producenta w jego kraju do produkcji produktów leczniczych.
- l) Kopie wszelkich zezwoleń uzyskanych w innym Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim do wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu rynkowego, wraz z listą tych Państw Członkowskich w których badany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu przedstawiony zgodnie z niniejszą dyrektywą. Kopie zbiorczej charakterystyki produktu proponowanej przez składającego wniosek zgodnie z art. 11 lub zatwierdzonej przez odpowiednie władze Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 21. Kopie ulotki proponowanej zgodnie z art. 59, lub zatwierdzonej przez odpowiednie władze Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 61. Szczegóły jakiegokolwiek odmownej decyzji wydania pozwolenia zarówno we Wspólnocie, jak i w państwie trzecim, wraz z powodami takiej decyzji.

Powyższa informacja jest na bieżąco uaktualniana.

Artykuł 9

Oprócz wymogów określonych w art. 8 i art. 10 ust. 1, wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu rynkowego generatora izotopów promieniotwórczych ma zawierać również następujące informacje i dane szczegółowe:

- ogólny opis systemu wraz ze szczegółowym opisem tych jego składników, które mogą oddziaływać na skład lub jakość preparatu z rozpadu promieniotwórczego,
- jakościowe i ilościowe szczegółowe dane dotyczące eluatu lub produktu sublimacji.

Artykuł 10

1. W odstępstwie od art. 8 ust. 3 lit i), i bez uszczerbku dla postanowień prawa dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej:

- a) Ubiegający się o pozwolenie nie musi przedstawiać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych, ani też wyników prób klinicznych, o ile może wykazać, że:

- (i) środek leczniczy jest zasadniczo podobny do leku dopuszczonego do obrotu rynkowego w danym Państwie Członkowskim na podstawie wniosku, oraz że posiadacz oryginalnego pozwolenia na dopuszczenie oryginalnego produktu leczniczego do obrotu rynkowego wyraził zgodę na wykorzystanie toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych referencji przedstawionych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego dla rozpatrzenia odnośnego wniosku o pozwolenie;
- (ii) lub, że składnik bądź składniki produktu leczniczego są dobrze znane w szczegółowej literaturze naukowej ze swojej skuteczności i odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa;
- (iii) lub też, że środek leczniczy jest zasadniczo podobny do leku dopuszczonego zgodnie z obowiązującymi postanowieniami prawa wspólnotowego co najmniej od sześciu lat do obrotu rynkowego we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu rynkowego w Państwie Członkowskim dla którego zgłoszono wniosek Ten okres zostaje przedłużony do 10 lat w przypadku nowoczesnych produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży zgodnie z procedurą określoną w art. 2 ust. 5 dyrektywy Rady 87/22/EWG²¹. Ponadto, Państwo Członkowskie może również przedłużyć ten okres do 10 lat na mocy pojedynczej decyzji obejmującej wszystkie produkty lecznicze sprzedawane na jego terytorium, jeśli uzna to za konieczne w interesie zdrowia publicznego. Stosowanie okresu sześcioletniego po upływie terminu wygaśnięcia patentu chroniącego oryginalny środek leczniczy pozostawia się do uznania Państw Członkowskich.

Jednakże, w przypadku, gdy środek leczniczy jest przeznaczony dla innego zastosowania leczniczego, niż inne środki znajdujące się na rynku, bądź też ma być podawany inną drogą lub w innych dawkach, koniecznym jest przedstawienie wyników odpowiednich testów toksykologicznych i farmakologicznych i/lub prób klinicznych.

- b) W przypadku nowych produktów leczniczych zawierających znane składniki dotychczas nie stosowane dla celów leczniczych w zestawieniu, wyniki testów toksykologicznych i farmakologicznych, oraz prób klinicznych dotyczące takich zestawień muszą być przedstawione, natomiast nie jest koniecznym przedstawianie odniesień referencyjnych dotyczących każdego indywidualnego składnika.

2. Załącznik I stosuje się przez analogię tam gdzie zgodnie z pkt. ii) ust. 1 lit. a), przedstawione są bibliograficzne odniesienia do opublikowanych danych.

Artykuł 11

Zbiorcza charakterystyka produktu leczniczego zawiera następujące informacje:

1. Nazwa produktu leczniczego.

²¹ 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).

2. Skład jakościowy i ilościowy wyrażony w substancji aktywnej i składnikach rozpuszczalnika, których znajomość ma istotne znaczenie dla właściwego podawania leku. Należy używać zwykłej, powszechnej nazwy lub opisu chemicznego.
3. Postać farmaceutyczna.
4. Właściwości farmakologiczne i w takim zakresie, jaki jest przydatny do celów leczniczych, szczegółowe dane farmakokinetyczne.
5. Szczegółowe dane kliniczne:
 - 5.1. wskazania terapeutyczne,
 - 5.2. przeciwwskazania,
 - 5.3. działania niepożądane (częstotliwość i dotkliwość)
 - 5.4. specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych, wszelkie specjalne środki ostrożności potrzebne ze strony osób obsługujących i podających takie środki, jak też wszelkie środki ostrożności konieczne w tym zakresie ze strony pacjenta.
 - 5.5. stosowanie w czasie ciąży i laktacji,
 - 5.6. interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy wzajemnego oddziaływania,
 - 5.7. sposoby podawania leków dla osób dorosłych i w miarę potrzeb, dla dzieci,
 - 5.8. przedawkowanie (objawy, postępowanie w nagłych przypadkach, odtrutki),
 - 5.9. specjalne ostrzeżenia,
 - 5.10. wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.
6. Szczegółowe dane farmaceutyczne:
 - 6.1. główne niezgodności,
 - 6.2. okres trwałości, w razie potrzeby po odtworzeniu produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego,
 - 6.3. specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - 6.4. właściwości i zawartość opakowania bezpośredniego,
 - 6.5. specjalne środki ostrożności przy usuwaniu nieużywanych produktów leczniczych lub (w razie potrzeby) odpadów pochodzących z takich produktów.
7. Nazwisko lub nazwa firmy i stały adres osoby posiadającej pozwolenie na prowadzenie obrotu rynkowego.

8. Dla farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych wszystkie szczegóły dozymetrii promieniowania wewnętrznego.
9. Dla farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, dodatkowe szczegółowe instrukcje dotyczące preparatów przygotowanych od ręki i kontrola jakości takich preparatów i w miarę potrzeb maksymalny czas przechowywania, w czasie którego każdy półprodukt preparatu taki jak eluat lub gotowy do użycia preparat farmaceutyczny spełnia swojej wymagania i warunki techniczne.

Artykuł 12

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, aby przed przedstawieniem odpowiednim władzom dokumentów i szczegółowych danych wymienionych w art. 8 ust. 3 lit. h) i i), oraz art. 10 ust. 1 lit. a) pkt (ii), zapewnić ich sporządzenie przez biegłych posiadających odpowiednie kwalifikacje techniczne i zawodowe, którzy podpisują odnośne dokumenty i dane szczegółowe.
2. Obowiązki biegłych zgodnie z ich odpowiednimi kwalifikacjami są następujące:
 - a) wykonywanie zadań wchodzących w skład ich dziedzin wiedzy (analiza, farmakologia i podobne badania doświadczalne, próby kliniczne) i obiektywny opis (jakościowy i ilościowy) uzyskanych wyników;
 - b) opis swoich obserwacji zgodnie z załącznikiem I i przedstawienie w szczególności:
 - w przypadku analityka, zgodności produktu leczniczego z przedstawionym składem i wszelkie uzasadnienie dla metod kontroli stosowanych przez producenta;
 - w przypadku farmakologa lub specjalisty o podobnych kompetencjach w zakresie doświadczalnym, toksyczności produktu leczniczego i zaobserwowanych właściwości farmakologicznych;
 - w przypadku klinicysty, czy był w stanie stwierdzić efekty stosowania produktu leczniczego odpowiadające szczegółowym danym przedstawionym przez składającego wniosek zgodnie z art. 8 i 10, czy pacjent wykazuje dobrą tolerancję leku, zalecane przez klinicystę dawkowanie leku (pozologię) oraz wszelkie przeciwwskazania i niekorzystne reakcje na lek.
 - c) O ile ma to zastosowanie, przedstawiać uzasadnienie dla korzystania z bibliografii wymienionej w art.10, ust.1, lit. a) pkt (ii).
3. Szczegółowe raporty biegłych stanowią część szczegółowych danych dołączanych do wniosku składanego do odpowiednich władz przez ubiegającego się o pozwolenie.

ROZDZIAŁ 2

Przepisy szczególne stosowane do leków homeopatycznych

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że homeopatyczne produkty lecznicze wytwarzane i wprowadzane do obrotu rynkowego w obrębie Wspólnoty są zarejestrowane lub mają pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 14, 15 i 16, z wyjątkiem przypadków objęcia tych leków rejestracją lub pozwoleniem przyznanym według przepisów prawa krajowego w dniu lub przed dniem 31 grudnia 1993 r. (i czy ta rejestracja, bądź pozwolenie zostały po tym terminie przedłużone/odnowione). Każde Państwo Członkowskie odpowiednio uwzględni rejestracje i pozwolenia przyznane uprzednio przez inne Państwo Członkowskie.

2. Państwo Członkowskie może wstrzymać się z ustanowieniem specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji leków homeopatycznych określonej w art. 14. Państwo Członkowskie powiadomi o powyższym Komisję. Państwo Członkowskie, którego to dotyczy zezwoli na stosowanie na swoim terytorium homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych przez inne Państwa Członkowskie zgodnie z art. 14 i 15.

Artykuł 14

1. Specjalna, uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

- są stosowane doustnie lub do użytku zewnętrznego,
- na etykietach leku nie ma specjalnych wskazań terapeutycznych, ani też żadnych informacji z tym związanych,
- odpowiedni stopień rozcieńczenia gwarantuje bezpieczeństwo produktu leczniczego. W szczególności lek nie może zawierać więcej niż jednej części na 10 000 nalewki macierzystej lub więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatii w odniesieniu do substancji aktywnych, których obecność w produktach leczniczych medycyny oficjalnej powoduje obowiązek przedstawienia recepty lekarskiej.

W czasie rejestracji Państwa Członkowskie ustalą klasyfikację dotyczącą wydawania produktów leczniczych.

2. Kryteria i regulamin określone w art. 4 ust. 4, art. 17 ust. 1 i art. 22-26, art. 112, 116 i 125 stosuje się poprzez analogię do specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem dowodu skuteczności terapeutycznej.

3. Nie wymaga się dowodu skuteczności terapeutycznej dla homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub w razie potrzeby dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 13 ust. 2.

Artykuł 15

Wniosek o zastosowanie specjalnej, uproszczonej rejestracji może obejmować szereg produktów leczniczych pochodzących z tych samych homeopatycznych produktów wyjściowych. Do wniosku należy dołączyć następujące dokumenty w celu wykazania w szczególności, jakości farmaceutycznej i homogeniczności każdej partii danych produktów:

- nazwę naukową lub inną nazwę podaną w farmakopei homeopatycznych produktów wyjściowych, wraz z określeniem w celu zarejestrowania, różnych dróg podawania leku, postaci farmaceutycznych i stopnia rozcieńczenia,
- dokumentację uzyskiwania i kontroli materiału/materiałów homeopatycznych z uzasadnieniem ich homeopatycznego charakteru na podstawie odpowiedniej bibliografii,
- akta dotyczące wytwarzania i kontroli dla każdej postaci farmaceutycznej wraz z opisem metody rozcieńczania i wzmacniania działania,
- pozwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego,
- kopie dowodów rejestracji lub zezwoleń uzyskanych dla tego samego produktu leczniczego w innych Państwach Członkowskich,
- jeden lub kilka próbnych wzorów opakowania zewnętrznego i bezpośredniego produktów leczniczych przewidzianych do rejestracji,
- dane dotyczące trwałości produktu leczniczego.

Artykuł 16

1. Homeopatyczne produkty lecznicze inne niż wymienione w art. 14 ust. 1 są dopuszczane do obrotu rynkowego i etykietowane zgodnie z art. 8, 10 i 11.

2. Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium specjalne zasady dotyczące testów farmakologicznych i toksykologicznych, oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż wymienione w art. 14 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym Państwie Członkowskim.

W tym przypadku, dane Państwo Członkowskie powiadomi Komisję o obowiązujących w tym zakresie postanowieniach specjalnych.

3. Tytuł IX stosuje się do homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem określonych w art. 14 ust. 1.

ROZDZIAŁ 3

Procedura dotycząca pozwolenia na wprowadzenie do obrotu rynkowego

Artykuł 17

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, aby zapewnić, że procedura przyznania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu rynkowego jest zakończona w ciągu 210 dni od przedstawienia ważnego wniosku w tej sprawie.

2. w przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi zaawansowane już badania wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu rynkowego danego produktu leczniczego

prowadzone w innym Państwie Członkowskim, to wówczas może ono podjąć decyzję o zawieszeniu szczegółowego badania wniosku w oczekiwaniu na raport z oceny przygotowany przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z art. 21 ust. 4.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy poinformuje inne Państwo Członkowskie i osobę składającą wniosek o pozwolenie, o swojej decyzji zawieszenia szczegółowego badania danego wniosku. Natychmiast po zakończeniu badania wniosku o pozwolenie i podjęciu decyzji, inne Państwo Członkowskie prześle kopię raportu z oceny do Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy.

Artykuł 18

W przypadku, gdy Państwo Członkowskie zostaje poinformowane zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. 1), że inne Państwo Członkowskie wydało pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku o pozwolenie w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy, to odnośne Państwo Członkowskie bezzwłocznie zwróci się z prośbą do władz Państwa Członkowskiego, które wydało pozwolenie o przesłanie temu Państwu raportu z oceny wymienionego w art. 21 ust. 4.

W ciągu 90 dni od otrzymania raportu z oceny, Państwo Członkowskie, którego to dotyczy może albo uznać decyzję pierwszego Państwa Członkowskiego i zbiorczą charakterystykę produktu leczniczego tak jak ją zatwierdziło to Państwo lub, jeśli uważa, że są podstawy dla przypuszczenia, że dopuszczenie tego leku do obrotu rynkowego może stanowić ryzyko dla zdrowia publicznego, to zastosuje procedurę określoną w art. 29-34.

Artykuł 19

W celu rozpatrzenia wniosku o pozwolenie przedstawionego zgodnie z art. 8 i art. 10 ust. 1, odpowiednie władze Państwa Członkowskiego:

1. muszą zweryfikować zgodność szczegółowych danych dołączonych jako wsparcie wniosku o pozwolenie, z postanowieniami wspomnianego art. 8 i art. 10 ust. 1 i zbadać dostosowanie do warunków określających wydanie pozwolenia na wprowadzenie produktów leczniczych na rynek.
2. mogą poddać środek leczniczy, jego materiał wyjściowy i w razie potrzeby półprodukty lub inne materiały wchodzące do jego składu, próbom w laboratorium państwowym lub w laboratorium do tego celu wyznaczonym, aby uzyskać zapewnienie, że metody kontroli stosowane przez producenta i przedstawione w danych szczegółowych dołączonych do wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. h) są zadawalające.
3. mogą, w miarę potrzeb, żądać od ubiegającego się wniosek uzupełnienia szczegółowych danych do niego dołączonych, odnośnie pozycji wymienionych w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 1. w przypadku, gdy odpowiednie władze skorzystają z tej możliwości, limity czasowe ustanowione w art. 17 zostają zawieszane do czasu dostarczenia wymaganych dodatkowych informacji. Te limity zostają również zawieszane na czas udzielony w miarę potrzeb osobie ubiegającej się o pozwolenie, dla złożenia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

Artykuł 20

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, dla zapewnienia:

- a) weryfikacji odpowiednich możliwości producentów i importerów produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, do prowadzenia produkcji zgodnie ze szczegółowymi danymi przedstawionymi na podstawie art. 8 ust. 3 lit. d), i przeprowadzania kontroli zgodnie z metodami przedstawionymi w szczegółowych danych dołączonych do wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. h);
- b) w wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach, odpowiednie władze mogą zezwolić wytwórcom i importerom produktów leczniczych pochodzących z państw aby niektóre etapy produkcji i/lub pewne rodzaje kontroli wymienione w pkt. a) były wyznaczone do prowadzenia przez strony trzecie. W takich przypadkach, odpowiednie władze przeprowadzą również weryfikacje w wyznaczonych do tych celów zakładach.

Artykuł 21

1. Z chwilą wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu rynkowego produktu leczniczego posiadacz takiego pozwolenia zostanie poinformowany przez odpowiednie władze Państwa Członkowskiego o zatwierdzonej przez te Państwo zbiorczej charakterystyce leku.
2. Odpowiednie władze podejmą wszelkie niezbędne środki dla zapewnienia zgodności informacji podanej w zbiorczej charakterystyce z informacją zatwierdzoną w momencie wydania pozwolenia lub później.
3. Odpowiednie władze prześlą do Agencji kopię pozwolenia wraz z sumaryczną charakterystyką produktu leczniczego.
.
4. Odpowiednie władze przygotowują raport z oceny i uwagi dotyczące dokumentacji w zakresie wyników testów analitycznych i farmakotoksykologicznych, oraz prób klinicznych danego produktu leczniczego. Raport z oceny jest uaktualniany w każdym przypadku otrzymania dostępu do nowych informacji ważnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego leku.

Artykuł 22

W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacjach z osobą składającą wniosek o wydanie pozwolenia, takie pozwolenie może być przyznane, pod warunkiem pewnych specjalnych zobowiązań, w tym:

- przeprowadzenia dalszych badań w ślad za przyznaniem pozwolenia,
- powiadomieniu o działaniu niepożądanym produktu leczniczego.

Takie wyjątkowe decyzje mogą jedynie być podjęte z obiektywnych i możliwych do zweryfikowania powodów i oparte na jednej z przyczyn określonych w części 4 (G) załącznika I.

Artykuł 23

Po wydaniu pozwolenia osoba, która je otrzymała musi uwzględnić w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h), wymagania postępu naukowo-technicznego i wprowadzić wszelkie zmiany ewentualnie wymagane dla umożliwienia produkcji i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych.

Takie zmiany podlegają zatwierdzeniu odpowiednich władz danego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 24

Pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu rynkowego jest ważne na pięć lat i przedłużane na okresy pięcioletnie na wniosek złożony przez jego posiadacza na przynajmniej trzy miesiące przed terminem wygaśnięcia ważności i po rozpatrzeniu przez odpowiednie władze dokumentacji zawierającej w szczególności dane dotyczące bezpieczeństwa farmakologicznego i inne informacje związane z monitorowaniem produktu leczniczego.

Artykuł 25

Pozwolenie nie ma wpływu na odpowiedzialność cywilną i karną producenta, oraz w razie potrzeby, posiadacza pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu rynkowego.

Artykuł 26

Pozwolenie nie zostanie udzielone w przypadku wykazania przez weryfikację szczegółowych danych i dokumentów wymienionych w art. 8 i art. 10 ust. 1, że:

- a) środek leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach jego stosowania lub
- b) ubiegający się o pozwolenie nie wykazał skuteczności terapeutycznej lub taka skuteczność jest niedostatecznie udokumentowana we wniosku lub
- c) nie określono składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego.

Pozwolenie nie zostanie również udzielone o ile przedstawione dane szczegółowe i dokumenty wspierające wniosek nie są zgodne z wymogami art. 8 i art. 10 ust. 1.

ROZDZIAŁ 4

Wzajemne uznawanie pozwoleń

Artykuł 27

1. Dla ułatwienia podjęcia przez Państwa Członkowskie wspólnych decyzji w sprawie przyznawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych na podstawie naukowych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności i osiągnięcia dzięki temu

swobodnego przepływu produktów leczniczych w obrębie Wspólnoty, niniejszym zostaje ustanowiony Komitet ds. Prawnie Chronionych Produktów Leczniczych, zwany w dalszym ciągu jako "Komitet". Ten Komitet wchodzi w skład Agencji.

2. Poza innymi obowiązkami wynikającymi z prawa wspólnotowego, Komitet zbada wszelkie pytania dotyczące przyznawania, zmian, zawieszenia bądź wycofania zezwoleń na wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu rynkowego, przedłożone do Komitetu zgodnie z niniejszą dyrektywą.

3. Komitet opracuje własne przepisy proceduralne.

Artykuł 28

1. Przed złożeniem wniosku o uznanie pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu rynkowego, posiadacz takiego pozwolenia poinformuje Państwo Członkowskie, które przyznało pozwolenie stanowiące podstawę wniosku (określane w dalszym ciągu jako „referencyjne Państwo Członkowskie”), że wniosek należy złożyć zgodnie z niniejszą dyrektywą i powiadomi również to Państwo o wszelkich uzupełnieniach oryginalnej dokumentacji. Odnośne Państwo Członkowskie może zażądać od ubiegającego się dostarczenia wszelkich szczegółowych danych i dokumentów potrzebnych dla sprawdzenia identyczności złożonych dokumentów.

Ponadto posiadacz pozwolenia zwróci się z prośbą do referencyjnego Państwa Członkowskiego o przygotowanie raportu z oceny danego produktu leczniczego lub w razie potrzeby uaktualnienie istniejącego raportu. Referencyjne Państwo Członkowskie przygotuje taki raport lub jego uaktualnienie w ciągu 90 dni od otrzymania prośby.

W tym samym czasie, w jakim zostanie złożony zgodnie z ust. 2 wniosek, referencyjne Państwo Członkowskie prześle raport z oceny Państwu/Państwom Członkowskim, których ten wniosek dotyczy.

2. W celu uzyskania, zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale uznania w jednym lub więcej z Państw Członkowskich pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu wydanego w Państwie Członkowskim, posiadacz takie pozwolenie przedstawi wniosek do odpowiednich władz Państwa lub Państw Członkowskich, których to dotyczy, wraz z informacją i szczegółowymi danymi określonymi w art. 8 i art. 10 ust. 1 i 11. Osoba ta zaświadczy również identyczność dokumentacji z dokumentacją przyjętą przez referencyjne Państwo Członkowskie lub też zidentyfikuje wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie mogły zostać wprowadzone. W tym ostatnim przypadku, osoba ta poświadczy identyczność zbiorczej charakterystyki leku proponowanej przez nią zgodnie z art. 11, z charakterystyką przyjętą przez referencyjne Państwo Członkowskie zgodnie z art. 21. Ponadto, osoba ta poświadczy identyczność wszystkich akt złożonych w ramach obowiązującej procedury.

3. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu rynkowego przekaze wniosek do Agencji, wraz z informacją o zainteresowanych Państwach Członkowskich i datach złożenia wniosku, oraz kopią pozwolenia przyznanego przez referencyjne Państwo Członkowskie. Posiadacz pozwolenia, prześle również do Agencji kopie wszelkich zezwoleń ewentualnie przyznanych przez inne Państwa Członkowskie w

zakresie odnośnego produktu leczniczego, informując jednocześnie o jakimkolwiek wniosku o pozwolenie rozpatrywanym aktualnie przez jakiekolwiek Państwo Członkowskie.

4. Oprócz wyjątkowych przypadków przewidzianych w art. 29 ust. 1, każde Państwo Członkowskie uzna pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu przyznane przez referencyjne Państwo Członkowskie w ciągu 90 dni od otrzymania wniosku i raportu z oceny. Państwo to, poinformuje referencyjne Państwo Członkowskie, które przyznało wstępne pozwolenie, jak też inne zainteresowane Państwa Członkowskie, których dotyczy wnioski, Agencję, oraz osobę posiadającą pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu.

Artykuł 29

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uważa, że istnieją podstawy dla przypuszczeń, że pozwolenie na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego może stanowić ryzyko dla zdrowia publicznego, poinformuje ono bezzwłocznie ubiegającego się o pozwolenie, oraz referencyjne Państwo Członkowskie przyznające wstępne pozwolenie i każde inne Państwa Członkowskie, których dotyczy wnioski oraz Agencję. Państwo Członkowskie przedstawi szczegółowo powody swojego stanowiska, wskazując jednocześnie działania, jakie mogą być potrzebne dla poprawienia wniosku.

2. Wszystkie zainteresowane Państwa Członkowskie dołożą wszelkich starań dla uzgodnienia podejmowanych działań dotyczących składanych wniosków. Państwa te zapewnią ubiegającym się wszelkie możliwości przedstawienia swojego stanowiska zarówno w formie ustnej jak i pisemnej. Jednakże, o ile Państwa Członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 28 ust. 4 to muszą niezwłocznie przekazać sprawę do Agencji jeśli chodzi o referencje Komitetu dla zastosowania procedury określonej w art. 32.

3. W terminie określonym w art. 28 ust. 4, zainteresowane Państwa Członkowskie przedstawiają Komitetowi szczegółowe oświadczenia w sprawach, które nie zostały uzgodnione wraz z podaniem przyczyn rozbieżności. Ubiegający się otrzyma kopię takiej informacji.

4. Z chwilą poinformowania o skierowaniu sprawy do Komitetu, ubiegający się prześle do Komitetu kopie informacji i danych szczegółowych określonych w art. 28 ust. 2.

Artykuł 30

W przypadku przedstawienia zgodnie z art. 8, art. 10 ust 1 i art. 11 kilku wniosków na przyznanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu określonego produktu leczniczego i przyjęcia przez Państwa Członkowskie rozbieżnych decyzji dotyczących takiego pozwolenia, jego zawieszenia lub cofnięcia, to Państwo Członkowskie lub Komisja, bądź posiadacz takie pozwolenie może przekazać sprawę do Komitetu w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 32.

Oдноśne Państwo Członkowskie, bądź też posiadacz pozwolenia na prowadzenie obrotu rynkowego lekami lub Komisja określi jasno i wyraźnie pytanie skierowane pod rozwagę Komitetu, a dana osoba otrzyma odpowiednio informacje.

Państwo Członkowskie i posiadacz pozwolenia na prowadzenie obrotu rynkowego produktami leczniczymi prześlą do Komitetu wszelkie dostępne informacje w odnośnej sprawie.

Artykuł 31

Państwa Członkowskie lub Komisja czy też ubiegający się o pozwolenie na prowadzenie obrotu rynkowego, bądź też posiadająca takie pozwolenie mogą w specjalnych przypadkach dotyczących interesów Wspólnoty, skierować sprawę do Komitetu w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 32 przed podjęciem decyzji w sprawie prośby o pozwolenie na prowadzenie obrotu rynkowego, o zawieszenie lub wycofanie takiego pozwolenia, bądź też w sprawie jakiegokolwiek innej zmiany warunków takiego pozwolenia, która wydaje się konieczną, szczególnie dla uwzględnienia informacji zebranych zgodnie z tytułem IX.

Odnośne Państwo Członkowskie lub Komisja określi jasno i wyraźnie pytanie skierowane do rozważenia przez Komitet i poinformuje osobę posiadającą pozwolenie na prowadzenie obrotu rynkowego lekami.

Państwa Członkowskie i posiadacz pozwolenia na prowadzenie obrotu rynkowego produktami leczniczymi prześlą do Komitetu wszelkie dostępne informacje w odnośnej sprawie

Artykuł 32

1. W przypadku odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, Komitet rozpatrzy daną sprawę i wyda uzasadnioną opinię w ciągu 90 dni od daty skierowania tej sprawy do Komitetu.

Jednakże, w sprawach zgłoszonych do Komitetu zgodnie z art. 30 i 31, okres ten może być przedłużony o 90 dni.

W pilnym przypadku, Komitet, na propozycję swojego Przewodniczącego może zgodzić się na krótszy, nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy, Komitet może wyznaczyć jednego ze swoich członków do pełnienia obowiązków sprawozdawcy. Komitet może również wyznaczyć indywidualnych biegłych rzeczoznawców dla doradztwa Komitetowi w poszczególnych sprawach. Przy wyznaczaniu biegłych, Komitet szczegółowo określi ich zadania i czas na ich wykonanie.

3. W przypadkach wymienionych w art. 29 i 30, Komitet przed wydaniem swojej opinii, umożliwi osobie posiadającej pozwolenie na prowadzenie obrotu lekami przedstawienie pisemnych lub ustnych wyjaśnień.

W przypadku wymienionym w art. 31, posiadacz takiego pozwolenia może zostać poproszony do złożenia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

Komitet, jeśli uzna to za stosowne może poprosić każdą inną osobę o udzielenie informacji w sprawie będącej przedmiotem rozważań Komitetu.

Komitet może zawiesić termin wymieniony w ust. 1 aby pozwolić na przygotowanie wyjaśnień osobie posiadającej pozwolenie na wprowadzenie leku do obrotu.

4. Agencja niezwłocznie poinformuje posiadacza pozwolenia w przypadku, gdy opinia Komitetu stwierdza, że:

- wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla pozwolenia lub
- należy wprowadzić zmiany do zbiorczej charakterystyki leku proponowanej przez osobę ubiegającą się o pozwolenie zgodnie z art. 11 lub
- należy przyznać pozwolenie z zastrzeżeniem pewnych warunków uznanych jako istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego (w tym bezpieczeństwo farmakologiczne) lub
- należy zawiesić, zmienić lub wycofać pozwolenie na wprowadzanie produktu leczniczego.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, posiadacz pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu może powiadomić Agencję na piśmie, o zamiarze odwołania się. W takim przypadku osoba ta prześle do Agencji w ciągu 60 dni od otrzymania opinii szczegółowe uzasadnienie odwołania. W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia apelacji, Komitet rozpatrzy sprawę konieczności zmiany swojej opinii, a ostateczne wnioski w tej sprawie zostaną dołączone do raportu z oceny wymienionego w ust. 5.

5. W ciągu 30 dni od jej przyjęcia, Agencja prześle ostateczną opinię Komitetu do Państw Członkowskich, do Komisji i do osoby posiadającej pozwolenie, wraz ze sprawozdaniem przedstawiającym ocenę produktu leczniczego i uzasadnienie ostatecznych wniosków.

W przypadku opinii na korzyść przyznania lub utrzymania pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu rynkowego, do opinii załącza się następujące dokumenty:

- a) projekt sumarycznej charakterystyki leku, określonej w art. 11;
- b) wszelkie warunki wpływające na pozwolenie w rozumieniu ust. 4.

Artykuł 33

W ciągu 30 dni od otrzymania opinii, Komisja przygotowuje projekt decyzji dotyczącej pozwolenia, która ma być podjęta z uwzględnieniem postanowień prawa wspólnotowego.

W przypadku projektu decyzji przewidującego przyznanie pozwolenia, zostaną załączone dokumenty, określone w art. 32 ust. 5 lit. a) i b).

W wyjątkowym przypadku niezgodności projektu decyzji z opinią Agencji, Komisja załączy również szczegółowe wyjaśnienie powodów rozbieżności.

Projekt decyzji zostanie przekazany Państwom Członkowskim i osobie ubiegającej się o pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu.

Artykuł 34

1. Ostateczna decyzja w sprawie pozwolenia zostanie podjęta zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.
2. Regulamin Stałego Komitetu ustanowiony na podstawie art. 121 ust. 1 zostanie zmieniony dla uwzględnienia zadań wynikających dla Komitetu zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Zmiany obejmują, co następuje:

- z wyjątkiem przypadków wymienionych w ust. 3 art. 33, Stały Komitet przedstawia swoją opinię w formie pisemnej,
- każde Państwo Członkowskie ma do dyspozycji, co najmniej 28 dni na przesłanie do Komisji, swoich pisemnych uwag w sprawie projektu decyzji,
- każde Państwo Członkowskie może pisemnie zażądać przedyskutowania przez Stały Komitet projektu decyzji, ze szczegółowym przedstawieniem powodów.

W przypadku, gdy, w opinii Komisji, uwagi na piśmie Państwa Członkowskiego powodują nowe, ważne pytania naukowej lub technicznej natury, do których zdaniem Agencji się nie ustosunkowano, Przewodniczący zawiesi procedurę i powtórnie skieruje wniosek do Agencji dla dalszego rozpatrzenia.

Przepisy konieczne dla wykonania niniejszego ustępu zostaną przyjęte przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.

3. Decyzja, tak jak to zostało określone w ust. 1 jest skierowana do zainteresowanych Państw Członkowskich i przedstawiona osobie posiadającej pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu. Państwa Członkowskie mogą przyznać pozwolenie lub też je wycofać, bądź zmienić jego warunki, tak jak jest to konieczne dla dostosowania się do decyzji w ciągu 30 dni od powiadomienia o niej. Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i Agencję o decyzji.

Artykuł 35

1. Każdy wniosek osoby posiadającej pozwolenie na wprowadzenie do obrotu rynkowego produktu leczniczego przyznane zgodnie z przepisami niniejszego Rozdziału, mający na celu zmiany takiego pozwolenia składa się do wszystkich Państw Członkowskich, które uprzednio zezwoliły na wprowadzenie danego leku do obrotu.

Komisja w konsultacji z Agencją, przyjmie odpowiednie uzgodnienia w celu zbadania zmian warunków pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu.

Takie uzgodnienia obejmują system powiadamiania lub procedur administracyjnych dotyczących mniejszych zmian, oraz dokładne zdefiniowanie pojęcia „niewielka zmiana”.

Te uzgodnienia zostaną przyjęte przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego zgodnie z procedurą wymienioną w art. 121 ust. 2.

2. W przypadku przedłożonego do Komisji arbitrażu, procedurę ustanowioną w art. 32, 33 i 34 stosuje się przez analogię do procedury przyjętej dla zmian wprowadzanych do zezwoleń na wprowadzenie leku do obrotu.

Artykuł 36

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uważa, że zmiana pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu przyznawanego zgodnie z przepisami niniejszego Rozdziału lub jego zawieszenie bądź wycofanie jest konieczne ze względów ochrony zdrowia publicznego odnośnie Państwo Członkowskie bezzwłocznie przekaże sprawę do Agencji w celu zastosowania procedur ustanowionych w art. 32, 33 i 34.

2. Bez naruszania postanowień art. 31, w wyjątkowych przypadkach, gdy pilne działanie jest konieczne dla ochrony zdrowia publicznego, Państwo Członkowskie może, do czasu przyjęcia ostatecznej decyzji, zawiesić obrót rynkowy i stosowanie danego produktu leczniczego na swoim obszarze. Państwo to powiadomi Komisję i inne Państwa Członkowskie o powodach swoich działań nie później niż w następnym dniu roboczym.

Artykuł 37

Art. 35 i 36 stosuje się przez analogię do produktów leczniczych posiadających pozwolenie Państw Członkowskich w ślad za opinią Komitetu przedstawioną zgodnie z art. 4 dyrektywy 87/22/EWG przed dniem 1 stycznia 1995 r.

Artykuł 38

1. Agencja opublikuje sprawozdanie roczne z funkcjonowania procedur ustanowionych w niniejszym rozdziale i prześle je dla informacji do Parlamentu Europejskiego i Rady.

2. Do dnia 1 stycznia 2001 r., Komisja opublikuje szczegółowy przegląd funkcjonowania procedur ustanowionych w niniejszym rozdziale i zaproponuje zmiany, jakie mogą być konieczne dla poprawy tych procedur.

Rada podejmie decyzję odnośnie propozycji Komisji, zgodnie z warunkami przewidzianymi w Traktacie, w ciągu jednego roku od jej przedstawienia.

Artykuł 39

Przepisy określone w art. 27-34 nie mają zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych wymienionych w art. 16 ust. 2.

TYTUŁ IV

WYTWARZANIE I PRZYWÓZ

Artykuł 40

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, aby zapewnić, że wytwarzanie produktów leczniczych w obrębie ich terytorium jest uwarunkowane posiadaniem pozwolenia. Takie pozwolenie na wyrób leków jest wymagane niezależnie od eksportowego przeznaczenia wytwarzanych produktów leczniczych.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 jest wymagane zarówno dla pełnego jak i częściowego wytwarzania, oraz dla różnych procesów dzielenia, pakowania lub prezentacji.

Jednakże, takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, dzielenia, zmian opakowania lub prezentacji w przypadkach wykonywania takich czynności jedynie w zakresie dostaw detalicznych przez farmaceutów pracujących w aptekach wydających leki lub przez osoby posiadające w Państwach Członkowskich uprawnienia do wykonywania takich czynności.

3. Pozwolenie określone w ust. 1 jest wymagane również przy przywozie z państw trzecich na terytorium Państwa Członkowskiego. Niniejszy tytuł i art. 118 mają takie same jak w przypadku wytwarzania zastosowanie do tego rodzaju towarów importowanych.

Artykuł 41

Dla uzyskania pozwolenia na wytwarzanie, ubiegający się o takie pozwolenie musi spełnić przynajmniej następujące wymogi:

- a) sporządzić zestawienie produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych jakie mają być wytwarzane lub sprowadzane, oraz miejsce gdzie mają być produkowane i/lub kontrolowane;
- b) dysponować dla celów wytwarzania lub przywozu powyższych środków odpowiednimi i wystarczającymi pomieszczeniami, wyposażeniem technicznym i urządzeniami kontrolnymi, które spełniają wymogi przepisów prawnych ustanowionych przez Państwo Członkowskie w zakresie wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, zgodnie z art. 20;
- c) mieć do dyspozycji przynajmniej jedną wykwalifikowaną osobę personelu, w rozumieniu art. 48.

Osoba składająca wniosek o pozwolenie dostarczy szczegółowe dane wspierające taki wniosek.

Artykuł 42

1. Odpowiednie władze Państwa Członkowskiego wydadzą pozwolenie na wytwarzanie leku jedynie po upewnieniu się o ścisłości danych szczegółowych dostarczonych na podstawie art. 41, poprzez badanie przeprowadzone przez swoich przedstawicieli.

2. Dla zapewnienia spełnienia wymogów wymienionych w art. 41, pozwolenia mogą być uwarunkowane spełnieniem pewnych zobowiązań zaistniałych przy przyznaniu pozwolenia lub w późniejszym terminie.

3. Pozwolenie dotyczy jedynie pomieszczeń szczegółowo określonych we wniosku, oraz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych również w tym samym wniosku szczegółowo określonych.

Artykuł 43

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, aby zapewnić dla procedury przyznania pozwolenia na wytwarzanie leku dotrzymanie terminu 90 dni od dnia otrzymania wniosku przez odpowiednie władze.

Artykuł 44

O ile posiadacz pozwolenia na wytwarzanie leku zażąda zmiany jakichkolwiek danych szczegółowych wymienionych w art. 41 ust. 1 lit. a) i b), to procedura poświęcona temu żądaniu nie może przekroczyć okresu 30 dni, a jedynie w wyjątkowych przypadkach ten okres może być przedłużony do 90 dni.

Artykuł 45

Odpowiedni organ władz Państwa Członkowskiego może zażądać od ubiegającego się, o pozwolenie dalszych informacji dotyczących danych szczegółowych dostarczonych na podstawie art. 41 i dotyczących wykwalifikowanej osoby, o której mowa w art. 48. w przypadku, gdy odnośny organ realizuje swoje uprawnienia, limity czasowe wymienione w art. 43 i 44 ulegają zawieszeniu do czasu dostarczenia wymaganych dodatkowych informacji.

Artykuł 46

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie leku jest zobowiązana, co najmniej do:

- a) dysponowania usługami personelu odpowiadającego wymogom przepisów prawnych danego Państwa Członkowskiego w zakresie wytwarzania i kontroli;
- b) do zbytu dopuszczonych produktów leczniczych jedynie zgodnie z ustawodawstwem odnośnych Państw Członkowskich;
- c) do uprzedniego powiadamiania właściwego organu o wszelkich zmianach jakie chce wprowadzić danych szczegółowych dostarczonych na podstawie art. 41; w każdym przypadku taki właściwy organ zostanie niezwłocznie powiadomiony gdy zachodzi konieczność nieoczekiwanego zastąpienia wykwalifikowanej osoby wymienionej w art. 48;
- d) do umożliwienia w każdej chwili wstępu do swoich pomieszczeń przedstawicielom odpowiedniego organu władz Państwa Członkowskiego;
- e) do umożliwienia wykwalifikowanej osobie wymienionej w art. 48, wypełniania swoich obowiązków przez np. przez pozostawienie jej do dyspozycji wszelkich potrzebnych środków i wyposażenia;
- f) do przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, tak jak to przewidują postanowienia prawa wspólnotowego.

Artykuł 47

Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych wymienione w art. 46 lit. f) zostaną przyjęte w formie dyrektywy, zgodnie z procedurą wymienioną w art. 121 ust. 2.

Szczegółowe wytyczne zgodne z tymi zasadami zostaną opublikowane przez Komisje i odpowiednio skorygowane dla uwzględnienia postępu naukowo technicznego.

Artykuł 48

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki, aby zapewnić, że posiadacz pozwolenia na produkcję ma zapewnione ciągłe usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 49, w szczególności odpowiedzialnej za wykonywanie obowiązków wymienionych w art. 51.

2. Jeżeli osobiście spełnia warunki ustanowione w art. 49, posiadacz pozwolenia może sama podjąć się obowiązków określonych w ust.1.

Artykuł 49

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że wykwalifikowana osoba określona w art. 48 spełnia minimalne wymogi kwalifikacyjne wymienione w ust. 2 i 3.

2. Osoba wykwalifikowana posiadać musi dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznane po ukończeniu studiów uniwersyteckich lub innych studiów uznanych jako równoprawne przez odnośne Państwo Członkowskie, obejmujących co najmniej cztery lata teoretycznych i praktycznych nauk w jednej z następujących dyscyplin wiedzy: farmacja, medycyna, leki weterynaryjne, chemia, chemia i technologia farmaceutyczna lub biologia.

Jednakże, minimalny tok studiów uniwersyteckich może wynosić trzy i pół roku, jeżeli towarzyszy mu co najmniej roczny okres teoretycznego i praktycznego kształcenia, które obejmuje co najmniej pół roczny okres nauki w aptece publicznej, poparte zdaniem egzaminem na poziomie uczelni wyższej.

W przypadku, gdy w Państwie Członkowskim istnieją równocześnie dwa kursy uniwersyteckie lub dwa kursy uznane przez to Państwo jako równorzędne, i w przypadku, gdy jeden z takich kursów trwa cztery lata, a drugi trzy lata, trzy letni kurs kończący się przyznaniem dyplomu, certyfikatu lub innym dowodem przyznania formalnych kwalifikacji po zakończeniu toku studiów uniwersyteckich lub też uznanego ich ekwiwalentu uznaje się jako spełniający warunki trwania studiów określone w akapicie drugim, w takim stopniu, w jakim dyplomy, certyfikaty lub inne dowody posiadania formalnych kwalifikacji przyznawanych po zakończeniu obu kursów uznawane są jako równorzędne przez odnośne Państwo Członkowskie.

Tok studiów obejmuje zajęcia praktyczne i teoretyczne w zakresie co najmniej następujących podstawowych przedmiotów nauczania:

- fizyka stosowana
- Chemia ogólna nieorganiczna
- chemia organiczna
- chemia analityczna
- Chemia farmaceutyczna, obejmująca analizę produktów leczniczych
- Biochemia ogólna i stosowana (medyczna)
- Fizjologia
- Mikrobiologia
- Farmakologia
- Technologia farmaceutyczna
- Toksykologia
- Farmakologia poznawcza (badanie składu i wpływu naturalnych substancji aktywnych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego).

Badania w zakresie powyższych przedmiotów powinny zostać wyważone w taki sposób, aby umożliwić odnośnej osobie spełnienie zobowiązań określonych w art. 51.

W przypadku niektórych dyplomów, certyfikatów lub innych dowodów posiadania formalnych kwalifikacji wymienionych w akapicie pierwszym, które nie spełniają kryteriów ustanowionych w niniejszym ustępie, właściwy organ Państwa Członkowskiego zapewni, iż odnośna osoba dostarczy dowodów posiadania odpowiedniej wiedzy w zakresie wyżej wymienionych przedmiotów.

3. Osoba wykwalifikowana posiadać też musi co najmniej dwuletnie doświadczenie praktyczne, w jednej lub więcej instytucji uprawnionych do produkcji produktów leczniczych, w przeprowadzaniu analizy jakościowej produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji aktywnych oraz badania i testowania niezbędnych w celu zapewnienia jakości produktów leczniczych.

Okres doświadczenia praktycznego może zostać skrócony do jednego roku w przypadku, gdy tok studiów uniwersyteckich trwa co najmniej pięć lat i do pół roku, gdy tok studiów trwa co najmniej sześć lat.

Artykuł 50

1. Osoba podejmująca działania osoby określonej w art. 48 od czasu zastosowania dyrektywy 75/319/EWG, w Państwie Członkowskim, która nie spełnia postanowień art. 49 może kontynuować takie działania w odnośnym Państwie.

2. Posiadacz dyplomu, certyfikatu lub innego dowodu posiadania formalnych kwalifikacji przyznawanych po zakończeniu studiów uniwersyteckich – lub kursu uznanego jako równorzędny przez odnośne Państwo Członkowskie – w dziedzinie nauki zezwalającej jej na podejmowanie działań osoby określonej w art. 48 zgodnie z przepisami tego Państwa może – jeżeli rozpoczęła studia przed dniem 21 maja 1975 r. – być uznana za wykwalifikowaną do wykonywania obowiązków osoby określonej w art. 48 pod warunkiem, iż takie działania przez co najmniej dwa lata przed dniem 21 maja 1985 r. po notyfikacji niniejszej dyrektywy w jednej lub więcej instytucji uprawnionych do wytwarzania: nadzoru produkcji i/lub analizy jakościowej i ilościowej substancji aktywnych oraz badania i testowani pod bezpośrednim nadzorem osoby określonej w art. 48 w celu zapewnienia jakości produktów leczniczych.

Jeżeli odnośna osoba zdobyła doświadczenie praktyczne określone w pierwszym akapicie przed dniem 21 maja 1965 r., zgodnie z warunkami określonymi w akapicie pierwszym wymagane będzie dodatkowe roczne doświadczenie ukończone niezwłocznie przed objęciem takich obowiązków.

Artykuł 51

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że osoba wykwalifikowana określona w art. 48, bez szkody dla jej relacji z właścicielem uprawnień produkcji, odpowiedzialna jest, w kontekście procedur określonych w art. 52, za zapewnienie:

- a) w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych na terenie zainteresowanych Państw Członkowskich, że każda seria produktów leczniczych została wyprodukowana i sprawdzona pod względem ich zgodności z przepisami obowiązującymi w tym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na prowadzenie handlu;
- b) w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państwa trzeciego, że każda seria produkcji została poddana przez importujące Państwo Członkowskie pełnej analizie jakościowej, ilościowej co najmniej wszystkich aktywnych składników i wszystkim innym badaniom i testom niezbędnym dla zapewnienia produktów leczniczych zgodnie z wymogami pozwolenia na prowadzenie handlu.

Serie produktów leczniczych, które zostały poddane takim kontrolom w Państwie Członkowskim będą zwolnione z kontroli, jeżeli obracać nimi będzie inne Państwo Członkowskie, jeżeli załączone będą raporty kontroli podpisane przez uprawnioną osobę.

2. W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państwa trzeciego, gdy Wspólnota oraz kraj wysyłający podjęły odpowiednie środki w celu zapewnienia, że producent produktów leczniczych stosuje normy dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równorzędne do tych ustanowionych przez Wspólnotę, oraz w celu zapewnienia, że kontrole określone w akapicie pierwszym ust. 1 pkt (b) zostały dokonane w kraju wysyłającym, osoba uprawniona może być zwolniona z odpowiedzialności za przeprowadzenie takich kontroli.

3. We wszystkich przypadkach, w szczególności w przypadku, gdy produkty lecznicze są dopuszczone do sprzedaży, osoba uprawniona musi potwierdzić w rejestrze lub równorzędnym dokumencie dostarczonym dla tego celu, że każda seria produkcyjna spełnia przepisy niniejszego artykułu; wyżej wymieniony rejestr lub dokument równorzędny musi być uaktualniany w miarę przeprowadzania czynności i musi pozostawać do dyspozycji

przedstawicieli właściwych organów na okres określony w przepisach odnośnego Państwa Członkowskiego przez co najmniej pięć lat.

Artykuł 52

Państwa Członkowskie zapewnią, że obowiązki osób wykwalifikowanych określonych w art. 48 są wypełniane, czy to na drodze odpowiednich środków administracyjnych lub przez objęcie takich osób kodeksem postępowania zawodowego.

Państwa Członkowskie zarządzić czasowe zawieszenie w czynnościach takiej osoby w przypadku wszczęcia postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego przeciwko tej osobie lub w przypadku nie wywiązywania się przez nią z obowiązków.

Artykuł 53

Postanowienia niniejszego tytułu stosuje się także do homeopatycznych produktów leczniczych.

TYTUŁ V

ETYKIETOWANIE I ULOTKA INFORMACYJNA

Artykuł 54

Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone na opakowaniu produktów leczniczych lub, w przypadku, gdy nie ma opakowania zewnętrznego, na opakowaniu bezpośrednim:

- a) nazwa produktu leczniczego oraz nazwa potoczna w przypadku, gdy produkt zawiera tylko jedną substancję aktywną i jego nazwa jest nazwą wymyśloną; w przypadku, gdy produkt leczniczy dostępny jest w kilku formach farmaceutycznych i/lub kilku mocach, forma farmaceutyczna i/lub moc (dla niemowląt, dla dzieci lub dla dorosłych) muszą być ujęte w nazwie produktu leczniczego;
- b) lista substancji aktywnych wyrażonych jakościowo i ilościowo na jedną dawkę lub zgodnie z formą stosowania dla danej objętości czy wagi, przy użyciu ich nazw potocznych;
- c) forma farmaceutyczna oraz skład według wagi, objętości lub ilości dawek produktu;
- d) spis tych zaróbek, które mają znane działanie lub skutek i ujęte są w wytycznych opublikowanych na podstawie art. 65, jednakże, jeżeli produkt jest w formie wstrzykiwany lub stosowany lokalnie lub preparatem do oczu, muszą być wymienione wszystkie zaróbki;
- e) metoda i, jeżeli niezbędne, droga podawania;
- f) specjalne ostrzeżenie, że środek leczniczy musi być przechowywany poza zasięgiem dzieci;

- g) specjalne ostrzeżenie, jeżeli jest ono niezbędne dla produktu leczniczego;
- h) czytelna data ważności (miesiąc/rok);
- i) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli dotyczy;
- j) specjalne środki ostrożności usuwania nieużytych produktów leczniczych odpadów produktów leczniczych, jeżeli właściwe;
- k) nazwa (nazwisko) i adres osoby posiadająca pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu;
- l) numer pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu;
- m) numer serii produkcyjnej;
- n) w przypadku samoleczenia, instrukcje zażywania produktu leczniczego.

Artykuł 55

1. Dane szczegółowe ustanowione w art. 54 i 62 muszą być umieszczone na opakowaniu bezpośrednim, innym niż te określone w ust. 2 i 3.

2. Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone przynajmniej na opakowaniu bezpośrednim w formie plastiku konturowego i umieszczone są w opakowaniu zewnętrznym, zgodnym w wymogami ustanowionymi w art. 54 i 62.

- nazwa produktu leczniczego jak ustanowione w art. 54 lit. a),
- nazwisko osoby posiadającej pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu,
- data ważności,
- numer serii.

3. Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone przynajmniej na bezpośrednim opakowaniu jednostkowym, na którym nie można zmieścić danych szczegółowych ustanowionych w art. 54 i 62:

- nazwę produktu leczniczego i, jeżeli niezbędne, siłę i sposób podawania,
- metodę stosowania,
- datę ważności,
- numer serii,
- zawartość wagowa, objętościowa lub jednostkowa.

Artykuł 56

Dane szczegółowe określone w art. 54, 55 i 62 muszą być łatwe do odczytania, zrozumiałe i nieusuwalne.

Artykuł 57

Niezależnie od postanowień art. 60, Państwa Członkowskie mogą wymagać stosowanie niektórych form etykietowania produktów leczniczych, tak aby można było na nich umieścić:

- cenę produktu leczniczego,
- warunki refundacji leku przez organizacje zabezpieczenia społecznego,
- status prawny dostarczenia klientowi, zgodnie z tytułem VI,
- identyfikację i autentyczność.

Artykuł 58

Załączenie w opakowaniu wszystkich produktów leczniczych ulotki będzie obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane w art. 59 i 62 są bezpośrednio umieszczone na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim.

Artykuł 59

1. Ulotka w opakowaniu musi być zaprojektowana zgodnie z podsumowaniem cech charakterystycznych produktu; zawierać musi następujące dane w odpowiedniej kolejności:

a) w celu identyfikacji produktu leczniczego:

- nazwę produktu leczniczego, oraz jego nazwę potoczną, w przypadku, gdy produkt zawiera tylko jedną substancję aktywną i jego nazwa jest nazwą wymyśloną; w przypadku, gdy produkt leczniczy dostępny jest w kilku formach farmaceutycznych i/lub kilku mocach, forma farmaceutyczna i/lub moc (dla niemowląt, dla dzieci lub dla dorosłych) muszą być ujęte w nazwie produktu leczniczego;
- pełny spis substancji aktywnych oraz zaródek wyrażony jakościowo oraz spis substancji aktywnych wyrażony ilościowo, przy użyciu ich nazw potocznych, w przypadku każdej prezentacji produktu leczniczego,
- formę farmaceutyczną oraz zawartość wagową, objętościową lub ilości dawek produktu, w przypadku każdej prezentacji środka,
- grupa farmakoterapeutyczna lub rodzaj działania opisana w terminologii łatwo zrozumiałej dla pacjenta,
- nazwa (nazwisko) i adres osoby posiadającej pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu oraz nazwa producenta;

- b) wskazania lecznicze;
- c) lista informacji, z którymi trzeba się zapoznać przed przyjęciem produktu leczniczego:
 - przeciwwskazania,
 - środki ostrożności przy stosowaniu,
 - formy interakcji z innymi produktami leczniczymi i innymi formami interakcji
(np. alkohol, tytoń, artykuły żywnościowe), które mogą mieć wpływ na działanie produktu leczniczego,
 - specjalne ostrzeżenia;

lista musi:

- uwzględnić szczególne warunki określonych pacjentów przyjmujących dany lek (np. dzieci, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, osoby starsze, osoby z określonymi schorzeniami),
 - nadmienić, jeżeli właściwe, potencjalny wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdu mechanicznego lub obsługiwanie maszyn,
 - wymienić szczegółowo wszelkie zaróbki, o których informacja jest niezbędna dla bezpieczeństwa i efektywnego działania produktu leczniczego oraz umieścić je w wytycznych opublikowanych na podstawie art. 65;
- d) niezbędne i powszechne instrukcje odpowiedniego przyjmowania, w szczególności:
- dawkowanie,
 - metodę stosowania i, jeżeli konieczne, drogę przyjmowania,
 - częstotliwość przyjmowania, z określeniem, jeżeli konieczne, odpowiednie godziny, w których środek leczniczy ma być przyjmowany,
- oraz, jeżeli właściwe, w zależności od rodzaju produktu:
- długość kuracji, jeżeli musi być ona ograniczona w czasie,
 - sposób postępowania w przypadku przedawkowania (np. objawy, sposób udzielenia pierwszej pomocy),
 - sposób postępowania w przypadku, gdy nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku,
 - wskazanie, jeżeli niezbędne, ryzyka związanego ze skutkami zaprzestania leku;

- e) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku normalnego stosowania produktu leczniczego i, jeżeli niezbędne, działania, jakie należy podjąć w takim przypadku; pacjenta powinno w sposób wyraźny zachęcić, aby zgłaszał swojemu lekarzowi lub aptekarzowi wszelkie działania niepożądane które nie zostały wymienione na ulotce;
- f) odniesienie do daty ważności uwidocznionej na etykiecie, zawierające:
 - ostrzeżenie przed przyjmowaniem produktu po upływie daty ważności,
 - gdzie stosowne, specjalne środki ostrożności związane z przechowywaniem,
 - jeżeli niezbędne, zwrócenie uwagi na widoczne oznaki zepsucia się leku;
- g) datę, kiedy ostatni raz weryfikowana została treść ulotki.

2. Niezależnie od postanowień ust. 1 lit. b), uprawnione władze mogą zadecydować, że niektóre wskazania lecznicze nie zostaną uwzględnione na ulotce, w przypadku, gdyby upowszechnienie takiej informacji mogłoby być z niekorzyścią dla pacjenta.

Artykuł 60

Państwa Członkowskie nie mogą zabronić ani utrudniać wprowadzania na rynek produktów leczniczych na swoim terytorium na podstawie związanej z ich etykietowaniem lub zawartością ulotki, jeżeli zgodne są one z wymogami niniejszego tytułu.

Artykuł 61

1. W przypadku, gdy wymagane jest pozwolenie na handel, uprawnione władze muszą otrzymać jeden lub więcej egzemplarzy lub wzoru opakowania zewnętrznego oraz bezpośredniego produktu leczniczego oraz wzór ulotki informacyjnej.

2. Właściwy organ może odmówić pozwolenia na handel, jeżeli etykieta na opakowaniu lub ulotka nie są zgodne z postanowieniami niniejszego tytułu lub, gdy nie są one zgodne z danymi szczegółowymi wymienionymi w podsumowaniu cech produktu.

3. Wszystkie proponowane zmiany w sposobie etykietowania lub w treści ulotki objęte niniejszym tytułem i nie związane z podsumowaniem cech produktu muszą być przedłożone organom uprawnionym do wydania pozwolenia na handel. Jeżeli właściwe organy nie zgłosiły sprzeciwu odnośnie proponowanej zmiany w ciągu 90 dni po złożeniu wniosku, składający taki wniosek może zmiany zastosować.

4. To, że właściwy organ nie zgłasza sprzeciwu w stosunku do pozwolenia na handel zgodnie z ust. 2 lub zmiany etykiety lub ulotki zgodnie z ust. 3 nie wpływa na ogólną odpowiedzialność prawną producenta lub, gdy właściwe, posiadacza pozwolenia na handel.

Artykuł 62

Opakowanie zewnętrzne oraz ulotka informacyjna mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji wymienionych w art. 54 i art. 59

ust.,1 i innych informacji zgodnych z podsumowaniem cech produktu, które to informacje są użyteczne w edukacji zdrowotnej, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym.

Artykuł 63

1. Dane szczegółowe etykietowania wymienione w art. 54, 59 i 62 będą umieszczone w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany na rynek.

Pierwszy akapit nie stanowi przeszkody dla umieszczenia powyższych danych szczegółowych w kilku językach, pod warunkiem, że każda wersja językowa zawierać będzie takie same informacje.

2. Ulotka informacyjna musi napisana w języku zrozumiałym i przystępnym dla pacjenta i sporządzona w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany na rynek.

Pierwszy akapit nie stanowi przeszkody dla umieszczenia powyższych danych szczegółowych w kilku językach, pod warunkiem, że każda wersja językowa zawierać będzie takie same informacje.

3. Właściwe władze mogą wyłączyć niektóre etykiety oraz ulotki informacyjne z obowiązku umieszczenia niektórych szczegółów oraz obowiązku sporządzenia ulotki w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany na rynek, w przypadku, gdy produkt ten nie jest przeznaczony do udostępniania bezpośrednio pacjentom dla przyjmowania we własnym zakresie.

Artykuł 64

W przypadku, niestosowania się do przepisów niniejszego tytułu, a powiadomienie odnośnej osoby pozostało bez skutku, właściwe władze Państw Członkowskich mogą zawiesić pozwolenie na handel, do czasu do stosowania etykiety oraz ulotki informacyjnej do wymogów niniejszego tytułu.

Artykuł 65

Gdzie niezbędne, Komisja opublikuje wytyczne dotyczące w szczególności:

- sposób sformułowania niektórych specjalnych ostrzeżeń dotyczących niektórych kategorii produktów leczniczych,
- szczegółowych informacji niezbędnych w przypadku samodzielnego stosowania leku przez pacjenta,
- czytelności danych szczegółowych na etykiecie lub na ulotce informacyjnej,
- metod identyfikacji i uwierzytelniania produktów leczniczych,

- spisu zaróbek, które muszą być umieszczone na etykiecie produktu leczniczego oraz sposobu identyfikowania tych zaróbek.

Powyższe wytyczne zastosowane są w formie dyrektywy, zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.

Artykuł 66

1. Zewnętrzne pudełko oraz opakowanie produktów leczniczych zawierających nuklidy promieniotwórcze musi być etykietowane zgodnie z przepisami dotyczącymi bezpiecznego przewozu substancji promieniotwórczych przewidzianych przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej. Dodatkowo, etykieta musi być zgodna z postanowieniami wymienionymi w ust. 2 i 3.

2. Etykieta na osłonie zawierać musi dane szczegółowe wymienione w art. 54. Dodatkowo, etykieta na osłonie musi zawierać pełne wyjaśnienie kodu użytego na fiolce oraz, gdzie konieczne, dla danej godziny i daty, radioaktywność jednej dawki lub jednej fiołki oraz ilość kapsułek lub, w przypadku cieczy, zawartość opakowania w mililitrach.

3. Etykieta na fiolce musi zawierać następujące informacje:

- nazwę lub kod produktu leczniczego, łącznie z nazwą lub symbolem chemicznym nuklidy promieniotwórcze,
- numer identyfikacyjny serii oraz datę ważności,
- międzynarodowy symbol substancji promieniotwórczej,
- nazwę producenta,
- stopień promieniotwórczości, jak określone w ust. 2.

Artykuł 67

Właściwy organ zapewni, że do opakowania zawierającego farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze, generatorów nuklidów promieniotwórczych, zestawów nuklidów promieniotwórczych lub prekursorów nuklidów promieniotwórczych zawierać będzie ulotkę informacyjną. Tekst takiej ulotki ustalony będzie zgodnie z przepisami art. 59. Dodatkowo, ulotka zawierać musi wszelkie środki ostrożności, jakie użytkownik oraz pacjent muszą podjąć podczas przygotowania i podawania produktu leczniczego oraz specjalne środki ostrożności przy usuwania opakowania i nieużytej zawartości.

Artykuł 68

Nie naruszając postanowień art. 69, homeopatyczne produkty lecznicze muszą posiadać etykiety zgodnie z przepisami niniejszego tytułu i muszą być zidentyfikowane przez odniesienie na etykiecie, w sposób jasny i czytelny, o ich homeopatycznym charakterze.

Artykuł 69

1. Oprócz umieszczenia słów “homeopatyczny środek leczniczy”, etykieta, oraz gdzie stosowne, ulotka umieszczona w opakowaniu produktu leczniczego określonego w art. 14, ust 1, musi bezwzględnie zawierać następujące informacje:

- nazwę naukową podstawy lub podstaw oraz stopień rozcieńczenia przy użyciu symboli urzędowego opisu leków zgodnie z art. 1 ust. 5,
- nazwa (nazwisko) i adres posiadacza licencji oraz, gdzie właściwe, producenta,
- metodę stosowania i, gdzie niezbędne, sposób przyjmowania,
- wyraźną datę ważności (miesiąc, rok),
- formę farmaceutyczną,
- zawartość prezentacji sprzedaży,
- specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli dotyczy,
- specjalne ostrzeżenie, jeżeli niezbędne dla produktu leczniczego,
- numer serii produkcji,
- numer rejestracyjny,
- „leczniczy środek homeopatyczny bez zatwierdzonych wskazań leczniczych”,
- ostrzeżenie dla użytkownika o potrzebie skontaktowania się z lekarzem, w przypadku, gdy objawy utrzymują się podczas przyjmowania produktu leczniczego.

2. Niezależnie od postanowień ust. 1, Państwa Członkowskie mogą wymagać stosowania określonego rodzaju etykiet w celu wykazania:

- ceny produktu leczniczego,
- warunków refundacji przez organa zabezpieczenia społecznego.

TYTUŁ VI

KLASYFIKACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 70

1. W przypadku udzielenia pozwolenia na handel, właściwe organy określają podział produktów leczniczych na:

- produkty lecznicze wymagające recepty,
- produkty lecznicze nie wymagające recepty.

W tym celu, stosuje się kryteria ustanowione w art. 71 ust. 1.

2. Właściwe organy mogą ustalić pod-kategorie produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę. W takim przypadku, będą one uwzględniać następującą klasyfikację:

- a) produkty lecznicze na recepty odnawialne i nieodnawialne;
- b) produkty lecznicze objęte receptą specjalną;
- c) produkty lecznicze objęte ograniczeniem przepisywania, tylko przez określonych specjalistów .

Artykuł 71

1. produkty lecznicze wydawane są za receptą w następujących przypadkach:

- gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie, nawet w przypadku prawidłowego stosowania, jeżeli przyjmowane są bez opieki lekarza lub
- są często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego lub
- zawierają substancje lub ich preparat, których działanie i/lub działanie szkodliwe działania uboczne wymagają dalszego sprawdzenia lub
- są zazwyczaj przepisywane przez lekarza do stosowania pozajelitowego.

2. W przypadku, gdy Państwa Członkowskie przewidują podkategorię produktów leczniczych objętych obowiązkiem uzyskiwania specjalnej recepty lekarskiej, powinny wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- produkt leczniczy zawiera, w ilości nie zwolnionej, substancję sklasyfikowaną jako substancja narkotyczna lub psychotropowa w rozumieniu obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak konwencje Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r., lub
- w razie nieprawidłowego stosowania, produkt leczniczy może stanowić istotne ryzyko nadużycia leczniczego, prowadzić do uzależnienia lub być niewłaściwie wykorzystany w celach nielegalnych, lub
- produkt leczniczy zawiera substancję, która z powodu swojego nowatorskiego charakteru lub właściwości. mogłaby być uznana za należącą do grupy przewidzianej w tiret drugie, jako środek zapobiegawczy.

3. W przypadku, gdy Państwa Członkowskie przewidują subkategorię produktów leczniczych objętych obowiązkiem uzyskiwania poufnej recepty lekarskiej, powinny wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- produkt leczniczy, z powodu swoich cech farmaceutycznych lub cech nowości lub w interesie zdrowia publicznego, zastrzega się do terapii, które mogą być prowadzone w warunkach szpitalnych,
 - produkt leczniczy stosuje się w terapii stanów, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej lub
 - produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może dawać bardzo poważne działania niepożądane, wymagające recepty wypisanej zgodnie z wymogami przez specjalistę i specjalnego nadzoru w całym okresie terapii.
4. Właściwy organ może uchylić stosowanie ust. 1, 2 i 3 uwzględniając:
- a) jednorazową dawkę maksymalną, dzienną dawkę maksymalną, stężenie, postać farmaceutyczną, niektóre rodzaje opakowań; i/lub
 - b) inne okoliczności stosowania, które zostały przez niego wymienione.
5. Jeżeli właściwy organ nie przypisuje produktów leczniczych do podkategorii, o których mowa w art. 70 ust. 2, nie mniej jednak bierze pod uwagę kryteria określone w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu w ustalaniu, czy dowolny produkt leczniczy jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę.

Artykuł 72

Produktami leczniczymi sprzedawanymi bez recepty są te produkty, które nie spełniają kryteriów podanych w art. 71.

Artykuł 73

Właściwe władze opracowują wykaz produktów leczniczych podlegających, na ich terytorium, obowiązkowi wypisywania recept, określając, jeżeli jest to konieczne, kategorie klasyfikacji. Władze aktualizują omawiany wykaz corocznie.

Artykuł 74

Przy okazji wznawiania na okres 5 lat pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub w przypadku, gdy nowy stan faktyczny został im przedstawiony, właściwe władze zbadają i jeżeli stosowne, uzupełniają klasyfikację produktu leczniczego, stosując kryteria wymienione w art. 71.

Artykuł 75

Każdego roku Państwa Członkowskie przekazują Komisji oraz pozostałym Państwom Członkowskim, zmiany wprowadzone w wykazach określonych w art. 73.

TYTUŁ VII

DYSTRYBUCJA HURTOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 76

Nie naruszając postanowień art. 6, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe działania w celu zagwarantowania, że na ich terytorium dystrybuje się wyłącznie produkty lecznicze w odniesieniu do których pozwolenie na obrót zostało przyznane zgodnie z prawem wspólnotowym.

Artykuł 77

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania upoważnienia prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego miejsce, na którym obowiązuje.

2. W przypadku, gdy osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności mogą także, w ramach prawa krajowego, zajmować się działalnością gospodarczą w zakresie handlu hurtowego, takie osoby podlegają obowiązkowi uzyskania upoważnienia przewidzianego w ust. 1.

3. Posiadanie upoważnienia do wytwarzania obejmuje upoważnienie do dystrybucji hurtowej produktów leczniczych objętych tym upoważnieniem. Posiadanie upoważnienia do prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych nie stanowi zwolnienia z obowiązku posiadania upoważnienia do wytwarzania oraz spełniania warunków określonych w tym względzie, nawet w przypadku, gdy działalność w zakresie wytwarzania lub przywozu jest działalnością drugorzędną.

4. Na żądanie Komisji lub dowolnego Państwa Członkowskiego, Państwa Członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących upoważnień jednostkowych, udzielonych na podstawie ust. 1.

5. Sprawdzanie osób upoważnionych do zajmowania się działalnością hurtownika w branży produktów leczniczych oraz kontrolę ich siedzib na miejscu, przeprowadza się w ramach odpowiedzialności Państwa Członkowskiego, które udzieliło upoważnienia.

6. Państwo Członkowskie, które udzieliło upoważnienia określonego w ust. 1 zawiesza lub cofa wymienione upoważnienie, jeżeli warunki upoważnienia nie są przestrzegane. O takim fakcie dane Państwo Członkowskie bezzwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję.

7. W razie gdyby Państwo Członkowskie uznało, w odniesieniu do osoby posiadającej upoważnienie udzielone przez inne Państwo Członkowskie w ramach ust. 1, że warunki upoważnienia nie są lub już nie są przestrzegane, bezzwłocznie powiadamia Komisję i to inne zainteresowane Państwo Członkowskie. To ostatnie podejmuje konieczne środki i powiadamia Komisję oraz pierwsze Państwo Członkowskie, o podjętych decyzjach oraz o uzasadnieniach tych decyzji.

Artykuł 78

Państwa Członkowskie gwarantują, że okres związany z procedurą dotyczącą wniosku w sprawie upoważnienia w zakresie dystrybucji nie przekracza 90 dni licząc od dnia, w którym wniosek wpływa do właściwego organu zainteresowanego Państwa Członkowskiego.

Właściwy organ może, w razie potrzeby, zażądać od ubiegającego się, dostarczenia wszelkich koniecznych informacji dotyczących warunków upoważnienia. W przypadku, gdy władza korzysta z tej możliwości, okres ustanowiony w pierwszym ustępie zawiesza się do czasu przedłożenia wymaganych dodatkowych danych.

Artykuł 79

W celu uzyskania upoważnienia w zakresie dystrybucji, ubiegający się musza spełniać poniższe wymagania minimalne:

- a) muszą dysponować nadającymi się i odpowiednimi lokalami, urządzeniami i wyposażeniem, tak aby zapewnić należyta/ właściwą ochronę i dystrybucję produktów leczniczych;
- b) muszą posiadać personel, w szczególności, wykwalifikowanego pracownika wyznaczonego jako osobę odpowiedzialną, odpowiadającą warunkom przewidzianym w ustawodawstwie zainteresowanego Państwa Członkowskiego;
- c) muszą zobowiązać się do wypełniania zobowiązań spoczywających na nich na podstawie zapisów w art. 80.

Artykuł 80

Posiadacze upoważnień w zakresie dystrybucji musza spełniać poniższe wymagania minimalne:

- a) muszą udostępniać lokale, urządzenia i wyposażenie określone w art. 79 lit. a) w każdym czasie osobom odpowiedzialnym za ich kontrolę;
- b) muszą pozyskiwać dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów, posiadających upoważnienie w zakresie dystrybucji lub zwolnionymi od uzyskiwania takich upoważnień na podstawie zapisów w art. 77 ust. 3;
- c) muszą dostarczać produkty lecznicze do podmiotów, posiadających upoważnienie w zakresie dystrybucji albo upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych dla ludności w zainteresowanym Państwie Członkowskim;
- d) muszą posiadać plan działania w sytuacji awaryjnej, który gwarantuje wykonanie wezwania z rynku zleconego przez właściwe władze lub przeprowadzonego we współpracy z producentem lub z posiadaczem pozwolenia na wprowadzanie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego;
- e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci faktur kupna/sprzedazy lub w wersji na komputerze lub w innej dowolnej postaci, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych lub wysłanych, co najmniej poniższe informacje:

- data,
 - nazwa produktu leczniczego,
 - ilość otrzymana lub wysłana,
 - nazwa (nazwisko) i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne;
- e) właściwym władzom, do celów inspekcji, przez okres pięciu lat;
- f) muszą udostępniać ewidencję, o której mowa akapicie.
- g) muszą przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki dystrybucyjnej w branży produktów leczniczych, ustanowionej w art. 84.

Artykuł 81

W odniesieniu do dostawy produktów leczniczych farmaceutom i podmiotom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, Państwa Członkowskie nie nakładają na posiadacza upoważnienia w zakresie dystrybucji, udzielonego przez inne Państwo Członkowskie, żadnego obowiązku, w szczególności zobowiązania z tytułu świadczenia usług publicznych, bardziej rygorystycznego niż te, jakie nakłada na podmioty, którym samo udzieliło upoważnień do zajmowania się równorzędną działalnością.

Poza tym, wymienione zobowiązania powinny być uzasadnione, w zgodzie z Traktatem, z powodu ochrony zdrowia publicznego oraz pozostawać proporcjonalne w stosunku do celu takiej ochrony.

Artykuł 82

W zakresie wszystkich dostaw produktów leczniczych do podmiotu upoważnionego lub uprawnionego do dostawy produktów leczniczych dla ludności w zainteresowanym Państwie Członkowskim, upoważniony hurtownik musi dołączyć dokumenty, które umożliwiają ustalenie:

- daty,
- nazwy oraz farmaceutycznej postaci produktu leczniczego,
- dostarczonej ilości,
- nazwę i adres dostawcy i nadawcy.

Państwa Członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu zagwarantowania, że podmioty upoważnione lub uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności, są w stanie udzielić informacji, pozwalającej na prześledzenie ścieżki dystrybucyjnej każdego produktu leczniczego.

Artykuł 83

Postanowienia niniejszy tytułu nie stanowią przeszkody dla stosowania bardziej rygorystycznych wymagań przewidzianych w Państwach Członkowskich w odniesieniu do dystrybucji hurtowej:

- substancji narkotycznych lub psychotropowych, w obrębie ich terytoriów,
- produktów leczniczych pozyskiwanych z krwi,
- immunologicznych produktów leczniczych,
- farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze.

Artykuł 84

Komisja publikuje wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej. W tym celu Komisja przeprowadza konsultacje z komitetem ds. produktów leczniczych chronionych patentem oraz komitetem farmaceutycznym utworzonym na mocy decyzji Rady 75/320/EWG²².

Artykuł 85

Postanowienia niniejszego tytułu stosuje się do homeopatycznych produktów leczniczych, z wyjątkiem wymienionych w art. 14 ust. 1.

TYTUŁ VIII

REKLAMA

Artykuł 86

1. Do celów niniejszego tytułu, „reklama produktów leczniczych” obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcaniu do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

- reklamę produktów leczniczych wobec ogółu społeczeństwa,
- reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,
- wizyty przedstawicieli handlowych ds. sprzedaży produktów medycznych, składane osobom uprawnionym do przepisywania recept,
- dostarczanie próbek,
- dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub bonusu, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,

²² Dz.U. L 187 z 9.06.1975, str. 23.

- sponsorowanie promocyjnych spotkań, z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,
 - sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.
2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:
- etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem postanowień tytułu V,
 - korespondencji, z załączonymi do niej być może materiałami nie posiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej dla udzielenia odpowiedzi na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego,
 - oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako część ogólnych zabezpieczeń leków, ogólnych środków ostrożności w zakresie lekarstw, katalogi handlowe i cenniki, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,
 - deklaracje odnoszące się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie występuje odniesienie, nawet pośrednie, do produktów leczniczych.

Artykuł 87

1. Państwa Członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego w odniesieniu, do którego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem Wspólnoty.
2. Wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu.
3. Reklama produktu leczniczego:
 - zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego, poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości,
 - nie wprowadza w błąd.

Artykuł 88

1. Państwa Członkowskie zakazują reklamy wobec ogółu społeczeństwa, produktów leczniczych, które
 - dostępne są jedynie na receptę, zgodnie z tytułem VI,

- zawierają substancje psychotropowe lub narkotyczne, wymienione w konwencjach Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r.,
- mogą być przedmiotem reklamy wobec ogółu społeczeństwa zgodnie z akapitem drugim ust. 2.

2. Wobec ogółu społeczeństwa można reklamować produkty lecznicze, które ze względu na swój skład i cel są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza ogólnego, dla celów diagnostycznych lub na receptę lub do monitorowania leczenia, za radą farmaceuty, jeżeli jest to konieczne.

Państwa Członkowskie zakazują wzmiankowania w reklamie wobec ogółu społeczeństwa takich wskazówek terapeutycznych jak:

- gruźlica,
- choroby przenoszone drogą płciową,
- inne poważne choroby zakaźne,
- nowotwory i inne choroby rozrostowe,
- chroniczna bezsenność,
- cukrzyca i inne choroby przemiany materii.

3. Państwa Członkowskie są w stanie wprowadzić zakaz, na swoich terytoriach, reklamy wobec ogółu społeczeństwa, produktów leczniczych, których koszt można refundować.

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii szczepień prowadzonych przez przemysł i zatwierdzonych przez właściwe władze Państw Członkowskich.

5. Zakaz określony w ust. 1 stosuje się nie naruszając postanowień art. 14 dyrektywy 89/552/EWG.

6. Państwa Członkowskie zakazują bezpośredniej dystrybucji produktów leczniczych dla ludności przez przemysł, dla celów promocyjnych; mogą one jednak dopuścić taką dystrybucję w przypadkach specjalnych. do innych celów.

Artykuł 89

1. Nie naruszając postanowień art. 88, wszelka reklama produktu leczniczego do ogółu społeczeństwa:

- a) jest określona wyraźnie w taki sposób, że odbiera się ten przekaz jako ogłoszenie reklamowe i że identyfikuje się ten produkt jednoznacznie jako produkt leczniczy;
- b) zawiera jako minimum poniższe informacje:

- nazwę produktu leczniczego, a także jego nazwę potoczną, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję aktywną,
- informacje konieczne dla prawidłowego stosowania produktu leczniczego,
- wyraźną, czytelną zachętę do uważnego przeczytania instrukcji na ulotce dołączonej do opakowania lub na opakowaniu zewnętrznym, w zależności od sytuacji.

2. Państwa Członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego wobec ogółu społeczeństwa może, bez względu na ust. 1, obejmować tylko nazwę produktu leczniczego, jeżeli ma to służyć jedynie jako przypomnienie.

Artykuł 90

Reklama produktu leczniczego wobec ogółu społeczeństwa nie zawiera żadnego elementu, który:

- a) sprawia wrażenie, że wizyta u lekarza lub operacja chirurgiczna jest niekonieczna, w szczególności poprzez oferowanie diagnozy lub sugerowanie terapii drogą korespondencyjną;
- b) sugeruje, że gwarantuje się wyniki stosowania lekarstwa, że nie wiążą się one z niepożądanymi działaniami lub że są one lepsze niż w przypadku stosowania innego leczenia lub produktu leczniczego albo że są w stosunku do nich równorzędne,
- c) sugeruje, że zdrowie podmiotu może poprawić się poprzez zażywanie danego lekarstwa,
- d) sugeruje, że zdrowie podmiotu mogłoby ucierpieć w wyniku niezazywania lekarstwa; ten zakaz nie ma zastosowania do kampanii szczepień określonych w art. 88 ust. 4;
- e) skierowany jest wyłącznie lub głównie do dzieci;
- f) dotyczy zalecenia przez naukowców, pracowników służby zdrowia lub osób, które nie należą do żadnej z tych grup, lecz które z racji swojej pozycji społecznej, mogłyby zachęcać do konsumpcji produktów leczniczych;
- g) sugeruje, że produkt leczniczy jest produktem spożywczym, kosmetycznym lub innym produktem konsumpcyjnym;
- h) sugeruje, że bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego wynika z faktu, że jest on naturalny;
- i) mógłby, przy pomocy opisu lub szczegółowego przedstawienia przebiegu/historii przypadku chorobowego, prowadzić do postawienia mylnej auto-diagnozy;
- j) odnosi się, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do przypisywanych właściwości ozdrowieńczych.

- k) używa, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, materiałów obrazkowych przedstawiających zmiany w ludzkim organie, spowodowane zmianami chorobowymi lub urazem lub przez działanie produktu leczniczego na ludzki organ lub jego część;
- l) wzmiankuje, że produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

Artykuł 91

1. Reklamowanie produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje:

- istotne informacje zgodne z podsumowaniem cech produktu;
- klasyfikację dostaw produktu leczniczego.

Państwa Członkowskie może także wymagać, aby taka reklama zawierała cenę sprzedaży lub orientacyjną cenę różnych prezentacji oraz warunki refundacji ze strony organów zabezpieczenia społecznego.

2. Państwa Członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów może, bez względu na ust. 1, obejmować tylko nazwę produktu leczniczego, jeżeli ma to służyć jedynie jako przypomnienie.

Artykuł 92

1. Jakakolwiek dokumentacja odnosząca się do produktu leczniczego, przekazywana jako część promocji tego produktu wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje, jako minimum, dane szczegółowe podane w art. 91 ust. 1 oraz wskazuje datę opracowania i ostatniej aktualizacji.

2. Wszelkie informacje zawarte w dokumentacji określonej w ust. 1 są dokładne, aktualne, możliwe do sprawdzenia i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie przez nią czy przez niego, własnej opinii w sprawie wartości terapeutycznej przedmiotowego produktu leczniczego.

3. Cytaty, jak również tabele i inne materiały ilustracyjne, pochodzące z pism medycznych lub innych prac naukowych, przeznaczone do wykorzystania w dokumentacji określonej w ust. 1 są wiernie odtworzone, z dokładnym wskazaniem źródła ich pochodzenia.

Artykuł 93

1. Przedstawiciele handlowi ds. sprzedaży produktów medycznych, otrzymują należyte przygotowanie przez firmę, która ich zatrudnia i posiadają wystarczającą wiedzę naukową, aby móc dostarczać informacji, dokładnej i możliwie najbardziej pełnej, na temat promowanych przez siebie produktów leczniczych.

2. W czasie każdej wizyty, przedstawiciele handlowi ds. sprzedaży produktów medycznych, przekazują osobom odwiedzanym lub im udostępniają, podsumowania cech

produktu dotyczących każdego produktu leczniczego, który prezentują, łącznie z danymi na temat ceny i warunkami refundacji określonymi w art. 91 ust. 1, o ile pozwala na to ustawodawstwo danego Państwa Członkowskiego.

3. Przedstawiciele handlowi ds. sprzedaży produktów medycznych, przekazują służbom naukowym określonym w art. 98 ust. 1 informacje na temat stosowania produktów leczniczych, które reklamują, ze szczególnym uwzględnieniem jakichkolwiek działań niepożądanych, przedstawionym im przez osoby, które odwiedzają.

Artykuł 94

1. W przypadku, gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba, że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

2. Gościnność w czasie promocji sprzedaży mieści się zawsze w rozsądnych granicach i jest sprawą wtórną w stosunku do głównego celu spotkania oraz nie wolno nią obejmować szerszego grona niż pracowników służby zdrowia.

3. Osoby uprawnione do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych nie zabiegają o zachęty zabronione na podstawie ust. 1 lub sprzeczne z ust. 2 ani ich nie przyjmują.

4. Ust. 1, 2 i 3 pozostają bez wpływu na istniejące środki lub praktyki handlowe w Państwach Członkowskich, odnoszące się do cen, marż i rabatów.

Artykuł 95

Postanowienia art. 94 ust. 1 nie stanowią przeszkody dla gościnności oferowanej bezpośrednio lub pośrednio przy okazji wydarzeń o charakterze czysto zawodowym lub naukowym; taka gościnność mieści się zawsze w rozsądnych granicach i pozostaje służebna wobec głównego naukowego celu spotkania; nie wolno nią obejmować szerszego grona niż pracownicy służby zdrowia.

Artykuł 96

1. Bezpłatne próbki dostarcza się na zasadzie wyjątkowej jedynie osobom uprawnionym do przepisywania lub do dostarczania produktów oraz na poniższych warunkach:

- a) ilość próbek każdego produktu leczniczego na receptę, w skali każdego roku jest ograniczona;
- b) dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osobę odpowiedzialną;
- c) wymienione dostarczanie próbek objęte jest systemem kontroli i sprawozdawczości;
- d) każda próbka, jest identyczna z najmniejszą prezentacją na rynku;

- e) każda próbka jest oznaczona „bezpłatna próbka medyczna – nieprzeznaczona na sprzedaż ” lub opatrzona jest jakimś innym sformułowaniem posiadającym to samo znaczenie;
 - f) każdej próbce towarzyszy kopia podsumowania cech produktu;
 - g) nie można dostarczać żadnych próbek produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne w rozumieniu konwencji międzynarodowych takich jak konwencje Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r.,
2. Państwa Członkowskie mogą także wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych.

Artykuł 97

1. Państwa Członkowskie gwarantuje, że istnieją odpowiednie i skuteczne metody monitorowania reklamy produktów leczniczych. Metody takie, które można opierać na systemie uprzedniego weryfikowania, w każdym przypadku obejmują przepisy prawa w ramach którego osoby lub organizacje posiadające, w rozumieniu prawa krajowego, interes prawny w zakazywaniu jakiejkolwiek reklamy niezgodnej z niniejszym tytułem, mogą podejmować działania prawne przeciwko takiej reklamie lub doprowadzić sprawę takiej reklamy do rozpatrzenia przez władzę administracyjną, właściwą do podjęcia decyzji w sprawie skarg albo do wszczęcia odpowiedniego postępowania sądowego.

2. W ramach przepisów prawa określonych w ust. 1, Państwa Członkowskie przyznają sądom lub władzom administracyjnym, kompetencje umożliwiające im, w przypadkach, gdy uznają takie środki za konieczne, przy uwzględnieniu wszelkich występujących interesów, w szczególności interesu publicznego:

- do wydania polecenia zaniechania lub do wszczęcia odpowiedniego postępowania sądowego w sprawie wydania nakazu zaniechania, reklamy wprowadzającej w błąd lub
- jeżeli reklama wprowadzająca w błąd nie została jeszcze opublikowana, lecz publikacja jest bliska, do wydania polecenia zakazu, do wszczęcia odpowiedniego postępowania sądowego w sprawie wydania decyzji wprowadzającej zakaz takiej publikacji,

nawet bez dowodu na powstanie rzeczywistej straty lub szkody lub zamiaru lub zaniedbania ze strony reklamodawcy.

3. Państwa Członkowskie ustanawiają przepis dotyczący środków określonych w akapicie drugim, podejmowanych w trybie przyśpieszonym, ze skutkiem albo tymczasowym albo ostatecznym.

Wybór jednej z dwóch opcji wymienionych w pierwszym akapicie pozostaje do decyzji każdego Państwa Członkowskiego.

4. Państwa Członkowskie może przyznać sądom lub władzom administracyjnym kompetencje umożliwiające im, w celu wyeliminowania trwających skutków reklamy wprowadzającej w błąd, zaniechanie której było orzeczone prawomocną decyzją:

- wymogu opublikowania tej decyzji w pełnym brzmieniu lub w części oraz w takiej formie, jaką uznają za odpowiednią,
- ponadto wymogu opublikowania oświadczenia korygującego.

5. Ust. 1-4 nie wykluczają dobrowolnej kontroli reklamy produktów leczniczych przez organy środowiskowe oraz odwoływanie się do takich organów, jeżeli postępowanie przed takimi organami jest możliwe w uzupełnieniu do postępowania sądowego lub administracyjnego, określonego w ust. 1

Artykuł 98

1. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, posiada w ramach swojego przedsiębiorstwa służby naukowe zajmujące się informacjami na temat produktów leczniczych, które lokuje na rynku.

2. Posiadacz pozwolenia:

- udostępnia władzom lub organom odpowiedzialnym za monitorowanie reklamy produktów leczniczych, próbek wszystkich ogłoszeń reklamowych pochodzących z jego przedsiębiorstwa łącznie z oświadczeniem wskazującym osoby, do których są one kierowane lub przekazuje im te próbki, sposoby upowszechniania oraz termin pierwszego upowszechniania,
- gwarantuje, że reklama produktów leczniczych przez jego przedsiębiorstwo spełnia wymagania niniejszego tytułu,
- sprawdza, czy przedstawiciele handlowi ds. sprzedaży produktów medycznych zatrudnieni w jego przedsiębiorstwie zostali należycie przeszkoleni i czy wypełniają obowiązki na nich nałożone na mocy art. 9 ust. 2 i 3,
- dostarcza władzom lub organom odpowiedzialnym za monitorowanie reklamy produktów leczniczych informacji i pomocy, jakich wymagają w celu wykonywania swoich obowiązków,
- gwarantuje, że decyzje podejmowane przez władze lub organy odpowiedzialne za monitorowanie reklamy produktów leczniczych są niezwłocznie i całkowicie wykonywane/przestrzegane.

Artykuł 99

Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki w celu zagwarantowania, że postanowienia niniejszego tytułu są stosowane oraz w szczególności ustalają, jakie kary nakłada się w przypadku, gdy postanowienia przyjęte w wykonaniu tytułu są naruszane.

Artykuł 100

Reklama homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 13 ust. 2 i w art. 14 ust. 1 podlega postanowieniom niniejszego tytułu, z wyjątkiem art. 87 ust. 1.

Jednakże w reklamie takich produktów leczniczych można wykorzystywać informacje wymienione w art. 69 ust. 1.

Poza tym każde Państwo Członkowskie może zakazać na swoim terytorium dowolnej reklamy homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 13 ust. 2 i w art. 14 ust. 1.

TYTUŁ IX

BEZPIECZEŃSTWO FARMAKOLOGICZNE (*PHARMACOVIGILANCE*)

Artykuł 101

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zachęcać lekarzy i innych pracowników służby zdrowia do składania do właściwych władz, sprawozdań na temat podejrzewanych niepożądanych działań.

Państwa Członkowskie mogą nakładać wymagania szczególne na lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, w zakresie zawiadamiania o podejrzewanych poważnych lub niespodziewanych działaniach niepożądanych, zwłaszcza w przypadku, gdy takie zawiadamianie stanowi warunek uzyskania pozwolenia.

Artykuł 102

W celu zagwarantowania przyjęcia właściwych decyzji regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych dozwolonych we Wspólnocie, uwzględniając informacje uzyskane na temat niepożądanych działań produktów leczniczych w normalnych warunkach ich stosowania, Państwa Członkowskie tworzą system bezpieczeństwa farmakologicznego. System ten wykorzystuje się w celu gromadzenia informacji użytecznych w nadzorowaniu produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do niepożądanych działań dla ludzi oraz do naukowej oceny takich informacji.

Powyższe informacje zestawia się z danymi na temat konsumpcji produktów leczniczych.

System ten uwzględnia także dowolne informacje na temat przypadków niewłaściwego stosowania i nadużywania produktów leczniczych, które mogą mieć wpływ na bilans korzyści i ryzyka.

Artykuł 103

Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie danego produktu, do obrotu ma stale i nieprzerwanie w swojej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za sprawy „czujności farmakologicznej”.

Wymieniona wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za poniższe:

- a) tworzenie i utrzymanie systemu, który gwarantuje gromadzenie i zestawianie informacji na temat wszystkich podejrzewanych niepożądanych działań, zgłoszonych personelowi

przedsiębiorstwa, tak aby były dostępne przynajmniej w jednym miejscu we Wspólnocie;

- b) przygotowanie dla właściwych władz sprawozdań, o których mowa art. 104, w takiej formie jaka może być ustanowiona przez te władze zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 106 ust. 1;
- c) zagwarantowanie, że dowolne żądanie ze strony właściwych władz w sprawie dostarczenia dodatkowych informacji koniecznych do oceny korzyści i ryzyk niesionych przez produkt leczniczy, jest spełnione całkowicie i bezzwłocznie, łącznie z dostarczaniem informacji na temat wielkości sprzedaży lub ilości recept na dany produkt leczniczy;
- d) dostarczanie właściwym władzom dowolnych innych informacji mających znaczenie dla oceny korzyści i ryzyk niesionych przez produkt leczniczy, łącznie z odpowiednimi informacjami na temat badań nad bezpieczeństwem, po uzyskaniu pozwolenia.

Artykuł 104

1. Od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wymaga się ewidencjonowania w sposób szczegółowy wszystkich podejrzewanych niepożądanych działań, pojawiających się albo we Wspólnocie albo w państwie trzecim.

2. Od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wymaga się ewidencjonowania i zgłaszania wszystkich podejrzewanych poważnych niepożądanych działań, które zostały mu podane do wiadomości przez pracowników służby zdrowia, niezwłocznie do właściwego organu Państwa Członkowskiego, na którego terytorium dane zdarzenie wystąpiło, a w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

3. Od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wymaga się ewidencjonowania i zgłaszania wszystkich podejrzewanych poważnych niepożądanych działań, które spełniają kryteria w zakresie sprawozdawczości zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 106 ust. 1, co do których można przypuszczać, że posiada on wiedzę, niezwłocznie do właściwego organu Państwa Członkowskiego na którego terytorium dane zdarzenie wystąpiło, w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

4. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu gwarantuje, że wszystkie podejrzewane poważne i niespodziewane działania niepożądane, występujące na terytorium państwa trzeciego i mu podane do wiadomości przez pracowników służby zdrowia, są zgłaszane niezwłocznie zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 106 ust. 1, tak, aby były dostępne dla Agencji i dla właściwych władz Państw Członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, a w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

5. W przypadku produktów leczniczych, ujętych w zakresie dyrektywy 87/22/EWG lub korzystających z procedur wzajemnego uznawania przewidzianych w art. 17 i 18 oraz art. 28 ust. 4 niniejszej dyrektywy, oraz produkty lecznicze, w przypadku których mamy do czynienia z odesłaniem do procedur przewidzianych w art. 32 - 34 niniejszej dyrektywy,

posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dodatkowo gwarantuje, że wszelkie podejrzewane poważne działania niepożądane występujące we Wspólnocie są zgłaszane w formie oraz z częstotliwością uzgodnioną z Państwem Członkowskim odniesienia lub właściwemu organowi działającemu jak Państwo Członkowskie odniesienia, w taki sposób, aby były dostępne dla Państwa Członkowskiego odniesienia.

6. O ile nie zostały ustanowione inne wymagania stanowiące warunek przyznania pozwolenia lub następnie jak wskazano w wytycznych określonych w art. 106 ust. 1, ewidencję wszystkich niepożądanych działań przedkłada się właściwym władzom w formie okresowego sprawozdania aktualizacyjnego w zakresie bezpieczeństwa, albo niezwłocznie po otrzymaniu żądania lub okresowo w sposób następujący: co sześć miesięcy w okresie pierwszych dwóch lat po uzyskaniu pozwolenia, w okresie kolejnych dwóch lat – raz do roku oraz w czasie pierwszego wznowienia. W okresie późniejszym okresowe sprawozdania aktualizacyjne w zakresie bezpieczeństwa przedkłada się w odstępach pięcioletnich, łącznie z wnioskiem o wznowienie pozwolenia. Okresowe sprawozdanie aktualizacyjne w zakresie bezpieczeństwa obejmuje naukową ocenę korzyści i ryzyk niesionych przez produkty lecznicze.

7. Po uzyskaniu pozwolenia, jego posiadacz może wystąpić z wnioskiem o zmianę okresów, wymienionych w niniejszym artykule zgodnie z procedurą przewidzianą w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 541/95²³.

Artykuł 105

1. Agencja, we współpracy z Państwem Członkowskim i Komisją, tworzą sieć przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany informacji w ramach systemu bezpieczeństwa farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie. Celem sieci jest umożliwienie wszystkim właściwym władzom dzielenia się informacjami w tym samym czasie.

2. Przy wykorzystaniu sieci przewidzianej w ust. 1 Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie sprawozdania na temat podejrzewanych poważnych działań niepożądanych, które wystąpiły na ich terytorium, są niezwłocznie przekazywane Agencji i pozostałym Państwom Członkowskim, a w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

3. Państwa Członkowskie gwarantują, że sprawozdania na temat podejrzewanych poważnych działań niepożądanych, które wystąpiły na ich terytorium są niezwłocznie udostępnione posiadaczom zezwoleń, a w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

Artykuł 106

1. W celu ułatwienia wymiany informacji na temat systemu bezpieczeństwa farmakologicznego w ramach Wspólnoty, Komisja, w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracowuje wytyczne w sprawie zbierania, weryfikacji i prezentacji niepożądanych działań, łącznie z technicznymi wymaganiami dla elektronicznej wymiany informacji systemu bezpieczeństwa farmakologicznego, zgodnie z

²³ 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).

formułami uzgodnionymi w układzie międzynarodowym i publikuje odniesienie do terminologii medycznej uzgodnionej w układzie międzynarodowym.

Te wytyczne publikuje się w tomie 9 reguł rządzących produktami leczniczymi we Wspólnocie Europejskiej i uwzględniają one międzynarodową pracę nad harmonizacją prowadzoną w dziedzinie systemu bezpieczeństwa farmakologicznego w

2. Jeżeli chodzi o wykładnię definicji podanych w art. 1 akapity 11-16 oraz zasad wytyczonych w niniejszym tytule, posiadacz pozwolenia i właściwe władze odnoszą się do wytycznych określonych w ust. 1.

Artykuł 107

1. W przypadku, gdy w wyniku oceny danych systemu bezpieczeństwa farmakologicznego, Państwo Członkowskie stwierdzi, że pozwolenie na wprowadzenie to zostać zawieszono lub zmienione zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1, bezzwłocznie powiadamia Agencję, pozostałe Państwa Członkowskie oraz posiadacza pozwolenia.

2. W pilnych przypadkach, zainteresowane Państwo Członkowskie może zawiesić pozwolenie dla produktu leczniczego, o ile Agencja, Komisja i pozostałe Państwa Członkowskie są poinformowane najpóźniej w następnym dniu roboczym.

Artykuł 108

Dowolne zmiany, które mogą okazać się konieczne w celu aktualizacji przepisów art. 101-107, aby wziąć pod uwagę postęp naukowy i techniczny przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.

TYTUŁ X

POSTANOWIENIA SPECJALNE W SPRAWIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH POCHODZĄCYCH Z LUDZKIEJ KRWI I LUDZKIEGO OSOCZA

Artykuł 109

1. W odniesieniu do stosowania ludzkiej krwi i osocza jako materiału wyjściowego do wytwarzania produktów leczniczych, Państwa Członkowskie podejmują konieczne środki mające na celu zapobieżenie przenoszenia się chorób zakaźnych. O tyle o ile jest to objęte zmianami określonymi w art. 121 ust. 1, jak również stosowaniem monografii europejskiej farmakopei dotyczącej krwi i osocza, podejmowane środki obejmują środki zalecane przez Radę Europy i Światową Organizację Zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do wyboru i badania dawców krwi i osocza.

2. Państwa Członkowskie podejmują konieczne środki w celu zagwarantowania, że dawcy ludzkiej krwi i ludzkiego osocza oraz ośrodki pobierania można zawsze w sposób wyraźny zidentyfikować.

3. Wszelkie gwarancje bezpieczeństwa określone w ust. 1 i 2 muszą także zostać udzielone importerów ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza pochodzących z państw trzecich.

Artykuł 110

Państwa Członkowskie podejmują konieczne środki w celu propagowania samowystarczalności Wspólnoty w zakresie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. W tym celu będą zachęcać do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub osocza i podejmują konieczne środki w celu rozwijania produkcji i wykorzystania produktów uzyskiwanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza pochodzących z dobrowolnych nieodpłatnych krwiodawstwa zgłaszają takie środki do Komisji.

TYTUŁ XI

NADZÓR I SANKCJE

Artykuł 111

1. Właściwy organ zainteresowanego Państwa Członkowskiego gwarantuje, że przy pomocy powtarzalnych inspekcji, że przestrzegane są prawne wymagania rządzące produktami leczniczymi.

Takie inspekcje przeprowadzają urzędnicy reprezentujący właściwy organ, którzy mają prawo do:

- a) dokonywania inspekcji przedsiębiorstw produkcyjnych lub handlowych oraz laboratoriów, którym posiadacz upoważnienia do wytwarzania powierzył zadanie przeprowadzania badań na podstawie art. 20;
- b) pobierania próbek;
- c) badania dowolnych dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów w Państwach Członkowskich w dniu 21 maja 1975 r. i co nakłada ograniczenia na te kompetencje w zakresie opisów metod przygotowania.

2. Państwa Członkowskie podejmują właściwe kolejne czynności w celu zagwarantowania, że procesy produkcyjne stosowane w wytwarzaniu produktów immunologicznych są w odpowiedni sposób potwierdzone i że zapewniają poszczególnym partiom wyrównany poziom jakości.

3. Po każdej inspekcji wymienionej w ust. 1, urzędnicy reprezentujący właściwy organ przedkładają sprawozdanie w sprawie przestrzegania przez producenta zasad i wytycznych wyznaczających dobrą praktykę wytwarzania ustanowioną w art. 47. Treść sprawozdań jest przekazywana producentom, którzy zostali poddani inspekcji.

Artykuł 112

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zagwarantowania, że posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego oraz, gdzie stosowne, posiadacz upoważnienia do wytwarzania, dostarczają dowodów kontroli przeprowadzonych w odniesieniu do produktu leczniczego i/lub składników oraz kontroli

przeprowadzonych na pośrednim etapie procesu wytwarzania, zgodnie z metodami ustanowionymi w art. 8 ust. 3 lit. h).

Artykuł 113

Do celów wykonania art.112, Państwa Członkowskie może wymagać od wytwórców produktów immunologicznych, przedłożenia właściwemu organowi wszelkich sprawozdań pokontrolnych, podpisanych przez osobę upoważnioną zgodnie z art. 51.

Artykuł 114

1. W przypadku, gdy uznaje się to za niezbędne w interesie zdrowia publicznego, Państwo Członkowskie może wymagać od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu:

- szczepionek zawierających atenuowane drobnoustroje
- immunologicznych produktów leczniczych stosowanych w początkowym uodpornianiu niemowląt lub innych grup ryzyka;
- immunologicznych produktów leczniczych stosowanych w programach szczepień w ramach publicznej służby zdrowia;
- nowych immunologicznych produktów leczniczych lub immunologicznych produktów leczniczych wytwarzanych przy użyciu nowych lub zmienionych rodzajów technologii lub nowych dla konkretnego producenta, w okresie przejściowym wymienionym zwykle w pozwoleniu,

składania próbek z każdej partii towaru ładowanego luzem i/lub produktu zbadania przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu, przed wprowadzeniem na rynek, chyba, że w przypadku partii wytworzonej w innym Państwie Członkowskim, właściwy organ w tamtym Państwie Członkowskim uprzednio zbadał przedmiotową partię i oświadczył, że jest ona zgodna z zatwierdzonymi wymogami. Państwa Członkowskie gwarantują, że takie badanie przeprowadzone jest w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek.

2. W przypadku, gdy w interesie zdrowia publicznego, prawo Państwa Członkowskiego to przewiduje, właściwe władze mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w zakresie produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, składania próbek z każdej partii towaru pakowanego luzem i/lub produktu leczniczego do zbadania przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone w tym celu, przed zwolnieniem do swobodnego obrotu, chyba, że w przypadku partii wytworzonej w innym Państwie Członkowskim, właściwy organ w tamtym Państwie Członkowskim uprzednio zbadał przedmiotową partię i oświadczył, że jest ona zgodna z zatwierdzonymi wymogami. Państwa Członkowskie gwarantują, że takie badanie przeprowadzone jest w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek.

Artykuł 115

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie właściwe środki w celu zagwarantowania, że procesy wytwarzania i oczyszczania stosowane w przygotowaniu produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza są w odpowiedni sposób potwierdzone i zapewniają poszczególnym partiom wyrównany poziom jakości oraz gwarancję braku szczególnego skażenia wirusowego, o tyle o ile pozwala na to stan technologii. W tym celu producenci zgłaszają właściwym organom metody stosowane w celu ograniczenia lub wyeliminowania wirusów chorobotwórczych, które są łatwo przenoszone przez produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. Właściwy organ może złożyć próbkę towaru ładowanego luzem i/lub produktu leczniczego do zbadania przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone w tym celu, albo w czasie rozpatrywania wniosku na podstawie art. 19 lub po udzieleniu pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

Artykuł 116

Właściwe władze Państw Członkowskich zawieszają lub wycofują pozwolenie na wprowadzania produktów leczniczych do obrotu w przypadku, gdy została wykazana szkodliwość tego produktu w normalnych warunkach jego stosowania lub w przypadku, gdy brak mu skuteczności terapeutycznej lub w przypadku, gdy jego skład jakościowy i ilościowy nie jest podany. O braku skuteczności terapeutycznej mówi się wówczas, gdy zostało ustalone, że nie można uzyskać wyników leczenia stosując ten produkt leczniczy.

Pozwolenie jest również zawieszane lub cofnięte, w przypadku, gdy dane szczegółowe stanowiące poparcie wniosku przewidzianego w art. 8, art. 10 ust. 1 i art. 11 są nieprawidłowe lub nie zostały skorygowane zgodnie z art. 23 lub w przypadku, gdy kontrole, o których mowa w art. 112, nie zostały przeprowadzone.

Artykuł 117

1. Bez względu na środki przewidziane w art. 116, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zagwarantowania, że dostawa produktu leczniczego nie jest dozwolona i że produkt leczniczy jest wycofany z rynku, jeżeli:

- a) została wykazana szkodliwość danego produktu leczniczego w normalnych warunkach jego stosowania lub
- b) brak mu skuteczności terapeutycznej,
- c) jego skład jakościowy i ilościowy nie jest podany lub
- d) kontrole produktu leczniczego i/lub jego składników oraz kontrole na pośrednim etapie procesu wytwarzania nie zostały przeprowadzone lub jeżeli nie zostało spełnione inne wymaganie lub zobowiązanie odnoszące się do przyznania upoważnienia do wytwarzania .

2. Właściwy organ może ograniczyć zakaz dostaw produktu lub jego wycofanie z rynku do tych partii, które są przedmiotem sporu.

Artykuł 118

1. Właściwe władze zawieszają lub cofają pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dla kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów w przypadku, gdy jedno z wymagań ustanowionych w art. 41 nie jest już spełniane.

2. W uzupełnieniu do środków wymienionych w art. 117, właściwy organ może zawiesić wytwarzanie lub przywóz produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich albo zawiesić lub cofnąć upoważnienie do wytwarzania dla kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów w przypadku, gdy nie są przestrzegane art. 42, 46, 51 i 112.

Artykuł 119

Postanowienia niniejszego tytułu stosuje się do homeopatycznych produktów leczniczych, z zastrzeżeniem postanowień art. 14 ust. 3.

TYTUŁ XII

STAŁY KOMITET

Artykuł 120

Zmiany, które są konieczne w celu dostosowania załącznika I do uwzględnienia postępu naukowego i technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.

Artykuł 121

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. produktów leczniczych do użytku przez człowieka w sprawach dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usuwania technicznych barier w obrocie sektora produktów leczniczych, (dalej zwany „stałym komitetem”).

2. W przypadku, gdy czynione jest odniesienie do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Stały komitet uchwała swój regulamin.

TYTUŁ XIII

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 122

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zapewnić zainteresowanym przekazywanie sobie przez właściwe władze takich informacji, jakie są odpowiednie w celu zagwarantowania, że wypełniane są wymagania w odniesieniu do upoważnień do wytwarzania lub wprowadzania do obrotu.

Na uzasadniony wniosek, Państwa Członkowskie bezzwłocznie przekazuje sprawozdania określone w art. 111 ust. 3 właściwym władzom drugiego Państwa Członkowskiego. Jeżeli po

zapoznaniu się ze sprawozdaniami, Państwo Członkowskie otrzymujące te sprawozdania uznaje, że nie może przyjąć wniosków, do jakich doszły właściwe władze Państwa Członkowskiego w którym sporządzono sprawozdania, informuje zainteresowane właściwe władze o swoich powodach oraz może domagać się dalszych informacji. Zainteresowane Państwa Członkowskie czynią usilne starania w celu osiągnięcia porozumienia. W razie konieczności, w przypadku poważnych rozbieżności opinii, jedna z zainteresowanych Państw Członkowskich powiadamia Komisję.

Artykuł 123

1. Każde Państwo Członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zagwarantowania, że decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu, odmowy lub cofnięcia pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, anulowania decyzji odmawiającej pozwolenie lub je cofającej, zakazu dostaw lub wycofania produktu z rynku, łącznie z uzasadnieniem, na jakim takie decyzje są oparte, zostają zgłoszone bezzwłocznie do Agencji.

2. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu jest zobowiązany do zgłaszania zainteresowanym Państwom Członkowskim bezzwłocznie dowolnego działania podjętego przez niego w celu zawieszenia obrotu produktem leczniczym lub wycofania produktu leczniczego z rynku, łącznie z uzasadnieniem takiego działania, jeżeli jest to związane się ze skutecznością produktu leczniczego lub ochroną zdrowia publicznego. Państwa Członkowskie zapewniają, że informacje te są przekazywane do wiadomości Agencji.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe Informacje na temat działania podejmowanego na mocy ust. 1 i 2, które mogą oddziaływać na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich, są bezzwłocznie przekazywane do wiadomości Światowej Organizacji Zdrowia, z kopią do Agencji.

4. Komisja publikuje corocznie wykaz produktów leczniczych, które są zakazane we Wspólnocie.

Artykuł 124

Państwa Członkowskie przekazują sobie wszelkie informacje konieczne zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa homeopatycznych produktów leczniczych wytwarzanych i wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie, w szczególności informacje określone w art. 122 i 123.

Artykuł 125

Każda decyzja, o której mowa w niniejszej dyrektywie, podejmowana przez właściwy organ/Państwa Członkowskiego zawiera szczegółowe uzasadnienie/powody, na których jest oparta.

Taka decyzja jest notyfikowana zainteresowanej stronie, łącznie z informacją co do dostępnego jej zadośćuczynienia w ramach obowiązujących ustaw i co do dopuszczalnego okresu na wystąpienie w sprawie takiego zadośćuczynienia.

Pozwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz decyzje do cofnięcia takich zezwoleń ogłaszane są przez każde Państwo Członkowskie we właściwych urzędowych publikacjach.

Artykuł 126

Nie można odmówić, zawiesić lub cofnąć pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, jak tylko z przyczyn określonych w niniejszej dyrektywie.

Nie można podjąć żadnej decyzji dotyczącej zawieszenia wytwarzania lub przywozu produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, zakazu dostaw lub wycofania z rynku produktu leczniczego jak tylko z przyczyn określonych w art. 117 i 118.

Artykuł 127

1. Na wniosek producenta, eksportera lub władz importującego państwa trzeciego, Państwa Członkowskie zaświadcza, że producent produktów leczniczych posiada upoważnienie do wytwarzania. Wydając takie certyfikaty Państwa Członkowskie przestrzega poniższych warunków:

- a) uwzględniają aktualne uregulowania administracyjne Światowej Organizacji Zdrowia;
- b) w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych na eksport, które są już dopuszczone na ich terytorium, dostarczają podsumowanie cech produktu, zatwierdzone zgodnie z art. 21.

2. Jeżeli producent nie posiada pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dostarcza władzom odpowiedzialnym za sporządzenie certyfikatu, określonego w ust. 1, oświadczenie wyjaśniające przyczyny braku pozwolenia na wprowadzenia do obrotu.

TYTUŁ XIV

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 128

Dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG, 89/342/EWG, 89/343/EWG, 89/381/EWG, 92/25/EWG, 92/26/EWG, 92/27/EWG, 92/28/EWG i 92/73/EWG, zmienione dyrektywami, określonymi w załączniku II, część A, uchyla się, bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących ograniczeń czasowych dla realizacji, określone w załączniku II, część B.

Odniesienia do uchylonych dyrektyw traktuje się tak jak odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

Artykuł 129

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dwudziestym dniem następującym po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 130

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 listopada 2001 r.

Za Parlament Europejski

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. REYNDERS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

NORMY ANALITYCZNE, FARMAKOTOKSYKOLOGICZNE I KLINICZNE I PROTOKOŁY W ODNIESIENIU DO BADANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

WPROWADZENIE

Dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 i art. 10 ust. 1 składa się z czterech części zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym załączniku i po uwzględnieniu wytycznych opublikowanych przez Komisję w opracowaniu *Zasady rządzące produktami leczniczymi we Wspólnocie Europejskiej, tom II: Zawiadomienie dla ubiegających się o pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktów leczniczych do użytku przez człowieka w Państwach Członkowskich Wspólnoty Europejskiej. Informacja dla ubiegających się o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.*

Kompletując *dossier* do złożenia wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu ubiegający się powinni wziąć pod uwagę wytyczne Wspólnoty odnoszące się jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, opublikowane przez Komisję w *Zasadach rządzących produktami leczniczymi we Wspólnocie Europejskiej, tom III* i w uzupełnieniach do niego. *Wytyczne w sprawie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych do użytku przez człowieka.*

Wszelkie informacje, istotne z punktu widzenia oceny przedmiotowych produktów leczniczych należy zawrzeć we wniosku, bez względu na to, czy są korzystne czy niekorzystne dla produktu, W szczególności podaje się wszystkie istotne szczegóły na temat niepełnego lub niedokończonego testu farmakotoksikologicznego lub klinicznego albo próby odnoszącej się do produktu leczniczego. Poza tym w celu monitorowania oceny korzyści/ryzyka po uzyskaniu pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przedkłada się właściwym władzom informacje na temat jakiegokolwiek zmiany danych w *dossier*, jakiegokolwiek nowe informacje niewystępujące w pierwotnym wniosku oraz wszelkie sprawozdania z zakresu systemu bezpieczeństwa farmakologicznego.

Części ogólne niniejszego załącznika zawierają wymagania dotyczące wszystkich kategorii produktów leczniczych; uzupełnione są przez części zawierające dodatkowe specjalne wymagania odnośnie do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, do biologicznych produktów leczniczych, takich jak immunologiczne produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. Dodatkowe specjalne wymagania odnośnie do biologicznych produktów leczniczych mają również zastosowanie do produktów leczniczych uzyskiwanych w procesach wymienionych w części A i w tiret pierwsze część B załącznika do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszelkie testy na zwierzętach prowadzone są zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów eksperymentalnych i naukowych²⁴.

²⁴ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

CZEŚĆ I

STRESZCZENIE DOSSIER

A. Dane administracyjne

Produkt leczniczy, będący przedmiotem wniosku jest identyfikowany na podstawie nazwy oraz nazwy substancji aktywnej (substancji aktywnych), łącznie z postacią farmaceutyczną, metodą podawania, stężeniem i ostateczną prezentacją w tym opakowaniu.

Podaje się nazwę (nazwisko) i adres ubiegającego się, łącznie z nazwami i adresami producentów oraz lokalizacji uczestniczących w różnych fazach wytwarzania (w tym producenta produktu gotowego oraz producenta (producentów) substancji aktywnej (aktywnych), a także w przypadku, gdy ma to znaczenie, nazwę (nazwisko) i adres importera.

Ubiegający się określa ilość dokumentów składanych na poparcie wniosku oraz wskazuje, jakie próbki, jeżeli występują, są również dostarczone.

Do zestawienia danych administracyjnych załączone są kopie upoważnienia do wytwarzania określonego w art. 40, łącznie z wykazem krajów, w których udzielono takiego pozwolenia, kopie wszystkich podsumowań cech produktu zgodnie z art. 11m zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie, a także wykaz krajów, w których został złożony wniosek.

B. Podsumowanie cech produktu

Ubiegający się przedstawia podsumowanie cech produktu zgodnie z art. 11.

Dodatkowo ubiegający się dostarcza próbki lub atrapy opakowań, etykiet i ulotek dołączanych do opakowań, dla przedmiotowego produktu leczniczego.

C. Sprawozdania biegłych

Zgodnie z art. 12 ust. 2, sprawozdania biegłych muszą być dostarczone odpowiednio w dziedzinie dokumentowania chemicznego, farmaceutycznego i biologicznego, dokumentowania farmakotoksykologicznego i dokumentowania klinicznego.

Sprawozdanie biegłego składa się z krytycznej oceny jakości produktu leczniczego i z oceny badań przeprowadzonych na zwierzętach i na ludziach oraz uwypukla wszystkie dane istotne dla tej oceny. Powinno być sformułowane w taki sposób, ażeby umożliwiło czytelnikowi dobre zrozumienie właściwości, jakości, proponowane warunki techniczne i metody kontroli, bezpieczeństwa, skuteczności, korzystnych i niekorzystnych stron proponowanego produktu leczniczego.

Wszystkie ważne dane zestawia się w dodatku do sprawozdania biegłego, w każdym przypadku, gdy będzie możliwe z włączeniem części w formie tabelarycznej lub graficznej. Sprawozdanie biegłego oraz podsumowania zawierają dokładne odniesienia do informacji znajdującej się w głównej części dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego przygotowane jest przez odpowiednio wykwalifikowaną i doświadczoną osobę. Biegły podpisuje je i opatruje data, a ponadto do sprawozdania dołączona jest krótka informacja na temat wykształcenia, przygotowania i doświadczenia zawodowe biegłego. Należy podać informację na temat stosunku służbowego pomiędzy biegłym a ubiegającym się.

CZEŚĆ 2

BADANIE CHEMICZNE, FARMACEUTYCZNE I BIOLOGICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wszystkie procedury badań odpowiadają stanowi postępu naukowego w danym czasie i są procedurami zatwierdzonymi; dostarcza się wyniki badań zatwierdzających.

Całą procedurę (wszystkie procedury) badań opisuje się z wystarczająco ściśle określonym stopniem szczegółowości, tak aby mogły zostać odtworzone w czasie testów kontrolnych, przeprowadzanych na wniosek właściwych władz; opisuje się specjalną aparaturę lub wyposażenie, które może być wykorzystane, w sposób wystarczająco szczegółowy, w miarę możliwości łącznie z diagramem. Recepturę odczynników laboratoryjnych podaje się, jeżeli to konieczne, łącznie z metodą wytwarzania. W przypadku procedur badań ujętych w farmakopei europejskiej lub farmakopei Państw Członkowskiego, opis ten można zastąpić szczegółowym odniesieniem do przedmiotowej farmakopei.

A. Szczegółowe dane jakościowe i ilościowe składników

Dane szczegółowe i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, na mocy art. 8 ust. 3 lit. c) pkt. 3 składa się zgodnie z następującymi wymaganiami:

1. *Jakościowe dane szczegółowe*

1.1. „Jakościowe dane szczegółowe” wszystkich składników produktu leczniczego oznacza określenie lub opis:

- substancji aktywnej (substancji aktywnych),
- składnika(składników) zaróbki (zaróbek), niezależnie od rodzaju i użytej ilości, łącznie z substancjami barwiącymi, konserwantami, wspomagającymi, substancjami stabilizującymi, zagęszczaczami, emulgatorami, aromatami i substancjami aromatyzującymi, etc.,
- składników zewnętrznej powłoki produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania doustnego lub podawania pacjentowi w inny sposób, - kapsułek, kapsułek żelatynowych, kapsułek doodbytniczych itd.

Te dane szczegółowe są uzupełnione o dowolne istotne informacje dotyczące pojemnika, gdzie stosowne, sposobu jego zamknięcia, łącznie z danymi na temat przyrządów przy pomocy, których produkt leczniczy będzie stosowany lub podawany i które będą dostarczane łącznie z produktem leczniczym.

- 1.2. W kontekście zestawu farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, który posiadać ma oznaczenie izotopem po dostarczeniu producent, za substancję czynną uznaje się tę część, która jest przeznaczona do przenoszenia lub wiązania nuklidów promieniotwórczych. Podaje się dane na temat źródła nuklidów promieniotwórczych Ponadto podaje się związki istotne dla znakowania izotopami.

W generatorze, zarówno macierzyste jak i pochodne nuklidy promieniotwórcze uznaje się za substancje aktywne.

2. Określenie „terminologia zwykła”, stosowane przy opisywaniu składników produktów leczniczych, oznacza, niezależnie od stosowania innych postanowień w art. 8 ust. 3 lit. c):

- w odniesieniu do substancji, które występują w *Farmakopei Europejskiej* lub jeżeli to nie wystarczy, w krajowej farmakopei jednego z Państw Członkowskich, główny tytuł na szczycie przedmiotowej monografii, z odniesieniem do odpowiedniej farmakopei,
- w odniesieniu do innych substancji, międzynarodowa niezastrzeżona nazwa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, przy czym nazwie tej może towarzyszyć inna niezastrzeżona nazwa lub jeżeli to nie wystarczy –dokładne określenie naukowe; w przypadku substancji nie posiadających międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy lub dokładnego określenia naukowego, oznaczenie opisuje się poprzez stwierdzenie jak i z czego były przygotowane, uzupełniając informację, gdzie stosowne, przy pomocy innych istotnych danych,
- w odniesieniu do substancji barwiących, oznaczenie kodem „E” przypisanym im dyrektywą Rady 78/25/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżania zasad Państw Członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do stosowania w produktach leczniczych²⁵.

3. *Ilościowe dane szczegółowe*

- 3.1. W celu podania „ilościowych danych szczegółowych” dla substancji aktywnych w produktach leczniczych, konieczne jest, w zależności od występującej postaci farmaceutycznej, podanie masy lub ilości jednostek aktywności biologicznej albo na jednostkę dawkowania albo na jednostkę masy lub objętości, każdej substancji aktywnej.

Jednostki aktywności biologicznej stosuje się dla substancji, które nie mogą być zdefiniowane chemicznie w przypadku, gdy międzynarodowa jednostka aktywności biologicznej została zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia, należy ją stosować. W przypadku, gdy nie zdefiniowano jednostki międzynarodowej, jednostki aktywności biologicznej wyraża się w taki sposób, aby dostarczyć niedwuznacznych informacji na temat aktywności substancji.

²⁵ Dz.U. L 11 z 14.01.1978, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia 1985.

W każdym przypadku, gdy będzie możliwe, podaje się aktywność biologiczną na jednostki masy.

Omawiane informacje uzupełnia się:

- w odniesieniu do preparatów do wstrzykiwań - o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej w jednostkowym pojemniku przy uwzględnieniu nadającej się do wykorzystania objętości produktu, po odtworzeniu, gdzie stosowne,
- w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych w kroplkach - o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej zawartej w ilości kropli odpowiadającej 1 ml lub 1 g preparatu,
- w odniesieniu do syropów, emulsji, granulatów oraz w innych postaciach farmaceutycznych, podawanych w odmierzanych ilościach - o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej na odmierzaną ilość.

3.2. Substancje aktywne obecne w postaci związków chemicznych lub ich pochodnych określa się ilościowo podając ich masę całkowitą, a jeżeli jest to konieczne lub istotne, podając masę jednostki lub jednostkową drobinę

3.3. W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancję aktywną będącą przedmiotem wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w dowolnym Państwie Członkowskim po raz pierwszy, ilościowe określenie substancji aktywnej, będącej solą lub hydratem jest systematycznie podawane w wyrażeniu masy aktywnej jednostki lub jednostek w drobinie. Wszystkie kolejno dopuszczane produkty lecznicze w Państwach Członkowskich mają swój skład ilościowy podany w ten sam sposób w odniesieniu do tych samych substancji aktywnych.

3.4. W odniesieniu do produktów alergenowych, ilościowe dane szczegółowe wyrażone są w jednostkach aktywności biologicznej, z wyjątkiem dobrze zdefiniowanych produktów alergenowych, dla których stężenie można wyrażać w masie na jednostkę objętości.

3.5. Wymagania dotyczące wyrażania zawartości substancji aktywnych w masie aktywnych jednostek, jak podano powyżej w punkcie 3.3., nie stosuje się do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych. W odniesieniu do nuklidów promieniotwórczych, promieniotwórczość wyraża się w bekerelach na dany dzień, oraz jeżeli to konieczne, z podaniem czasu z odniesieniem do strefy czasowej. Podaje się rodzaj promieniowania.

4. *Pomocnicze środki farmaceutyczne*

4.1. Należy podać wyjaśnienie w odniesieniu do wyboru składu, składników oraz pojemnika a także zamierzonej funkcji zarobek produkcie gotowym. Wyjaśnienie to poparte jest danymi naukowymi na temat pomocniczych środków farmaceutycznych. należy podać nadwyżki w czasie wytwarzania, z ich uzasadnieniem.

- 4.2. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, należy uwzględnić czystość chemiczną/radiochemiczną i jej powiązanie z ich rozmieszczeniem w organizmie (biodistribution).

B. Opis metody wytwarzania

1. **Opis metody wytwarzania** towarzyszący wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 lit. d), opracowany jest w taki sposób, ażeby dać właściwe streszczenie prowadzonych czynności.

W tym celu opis zawiera co najmniej:

- wzmiankę o różnych fazach wytwarzania, tak aby można było ocenić, czy zastosowane procesy w produkcji danej postaci farmaceutycznej mogły spowodować niepożądane zmiany we właściwościach składników,
 - w przypadku wytwarzania ciągłego, pełne dane szczegółowe dotyczące podjętych środków ostrożności gwarantujących homogeniczność produktu gotowego,
 - rzeczywistą metodę wytwarzania, z ilościowymi danymi szczegółowymi na temat wszystkich użytych substancji, ilości składników, jednakże, podanymi w sposób przybliżony o tyle, o ile taka konieczność wynika z postaci farmaceutycznej; wymienia się substancje, które mogą zniknąć w toku produkcji; wskazuje się i uzasadnia jakąkolwiek nadwyżkę,
 - podanie faz wytwarzania, na których przeprowadza się pobieranie próbek dla celów testów kontrolnych procesu, w przypadku, gdy pozostałe dane w dokumentach stanowiących poparcie wniosku wykazują, że takie testy mają być konieczne dla kontroli jakości produktu gotowego,
 - badania doświadczalne zatwierdzające proces wytwarzania, w przypadku gdy stosowana jest niestandardowa-metoda wytwarzania lub w przypadku gdy ma to decydujące znaczenie dla produktu,
 - w odniesieniu do sterylnych produktów leczniczych, szczegóły na temat procesów wyjaławiania i/lub zastosowane procedury aseptyczne.
2. W odniesieniu do zestawów farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, opis metody wytwarzania zawiera także szczegóły dotyczące wytwarzania zestawu oraz szczegóły na temat jego zalecanego finalnego przetwarzania w celu uzyskania promieniotwórczego produktu leczniczego.

W odniesieniu do nuklidów promieniotwórczych omówione są zachodzące reakcje nuklearne.

C. Kontrole materiałów wyjściowych

1. Do celów niniejszej sekcji, „materiały wyjściowe” oznaczają wszystkie składniki produktów leczniczych oraz, jeżeli to konieczne, jego pojemnika, określonego w sekcji A powyżej, pkt 1.

W przypadku:

- substancji aktywnej nieujętej w *Farmakopei Europejskiej* lub w krajowej farmakopei Państwa Członkowskiego, lub
- substancji aktywnej ujętej w *Farmakopei Europejskiej* lub w krajowej farmakopei Państwa Członkowskiego, przygotowanej metodą pozostawiającą zanieczyszczenia niewymienione w monografii farmakopei i dla której monografia jest niewłaściwa z punktu widzenia należytej kontroli jakości,

która jest wytwarzana przez podmiot inny niż ubiegający się, ten ostatni może zorganizować przekazanie szczegółowego opisu metody wytwarzania, kontroli jakości podczas wytwarzania i zatwierdzenia procesu bezpośrednio właściwym władzom przez producenta substancji aktywnej. W tym przypadku, producent dostarcza jednakże ubiegającemu się, wszystkich danych, które mogą być konieczne dla tego ostatniego, aby mógł przyjąć odpowiedzialność za produkt leczniczy. Producent potwierdza na piśmie ubiegającemu się, że gwarantuje homogeniczność wszystkich partii że nie modyfikuje procesu wytwarzania lub warunków technicznych bez poinformowania ubiegającego się. Dokumenty i dane szczegółowe popierające wniosek w sprawie takiej zmiany składany jest do właściwych władz.

Dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 lit. h) i lit. i) oraz art. 10 ust. 1, obejmują wyniki testów, w tym analiz partii zwłaszcza w zakresie substancji czynnych, odnoszących się do jakości wszystkich użytych składników Wymienione dane składa się zgodnie z poniższymi postanowieniami.

1.1. Materiały wyjściowe wymienione w farmakopeach.

Monografie *Farmakopei Europejskiej* mają zastosowanie do wszystkich substancji występujących w nich.

W odniesieniu do pozostałych substancji, każde Państwo Członkowskie może domagać się przestrzegania swojej własnej krajowej farmakopei w odniesieniu produktów wytwarzanych na jego terytorium.

Składniki spełniające wymagania *Farmakopei Europejskiej* lub *farmakopei jednego z Państw Członkowskich* uważa się za zgodne w wystarczający sposób z art. 8 ust. 3 lit. h). W tym przypadku, opis metod analitycznych można zastąpić szczegółowym odniesieniem do przedmiotowej farmakopei.

Jednakże w przypadku, gdy wyjściowy materiał występujący w *Farmakopei Europejskiej* lub w *farmakopei* Państwa Członkowskiego został przygotowany przy pomocy metody powodujących pozostawianie domieszek nie kontrolowanych w monografii *farmakopei*, domieszki te i limity ich maksymalnej tolerancji muszą być podane jak również musi zostać opisana stosowna procedura w zakresie testów.

Środek barwiący, we wszystkich przypadkach odpowiada wymaganiom dyrektywy 78/25/EWG.

Testy rutynowe przeprowadzane na każdej partii materiałów wyjściowych muszą być takie jak podane we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Jeżeli przeprowadza się testy inne niż wzmiankowane w farmakopei, musi być przedstawiony dowód, że materiały wyjściowe odpowiadają wymaganiom jakościowym wymienionym w farmakopei.

W przypadkach, gdy specyfikacja zawarta w monografii *Farmakopei Europejskiej* lub w *farmakopei* Państwa Członkowskiego mogłaby okazać się niewystarczająca dla zapewnienia jakości substancji, właściwe władze mogą domagać się właściwych warunków technicznych od posiadacza pozwolenie na wprowadzenie do obrotu

Właściwe władze informują władze odpowiedzialne za przedmiotową farmakopeę. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dostarcza władzom odpowiedzialnym za farmakopeę, szczegóły na temat rzekomej niedostateczności oraz dodatkowych zastosowanych warunków technicznych.

W przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w farmakopei Państwa Członkowskiego, można przyjąć zgodność z monografią farmakopei państwa trzeciego; w takich przypadkach ubiegający się, przedkłada kopię monografii wraz, gdzie jest to konieczne, z zatwierdzeniem procedury badań zawartych w monografii wraz z tłumaczeniem, gdy sytuacja tego wymaga.

1.2. Materiały wyjściowe niewystępujące w farmakopei

Składniki niepodane w żadnej farmakopei opisane są w formie monografii w następującym układzie:

- a) nazwa substancji, spełniająca wymagania sekcji A, pkt 2, uzupełniona jest o synonimy handlowe lub naukowe;
- b) definicji podanej na formularzu podobnym do stosowanego w *Farmakopei Europejskiej* towarzyszą konieczne dowody objaśniające, zwłaszcza dotyczące struktury cząsteczkowej, gdzie stosowne; musi jej towarzyszyć właściwy opis metody syntezy. W przypadku, gdy substancje mogą być jedynie opisane przy pomocy metod ich wytwarzania, opis powinien być wystarczająco szczegółowy, aby scharakteryzować substancję, która jest stała zarówno, jeżeli chodzi o jej skład jak i jej działaniu.
- c) metody identyfikacji można opisać w formie pełnych technik stosowanych w produkcji substancji oraz w formie testów, które powinny być przeprowadzone w ramach rutynowego postępowania;
- d) badania czystości opisuje się w stosunku do ogólnej ilości przypuszczalnych domieszek zwłaszcza tych, które mogą szkodzić oraz, jeżeli to konieczne, tych, które przy uwzględnieniu połączenia substancji ujętych we wniosku, mogłyby w sposób niepożądany oddziaływać na trwałość produktu leczniczego lub zakłócać wyniki analityczne.

- e) w odniesieniu do złożonych substancji pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/ludzkiego, musi być dokonane rozróżnienie pomiędzy przypadkiem, gdy wielorakie skutki farmakologiczne powodują konieczność poddania głównych składników kontroli chemicznej, fizycznej lub biologicznej, a przypadkiem substancji zawierającej jedną lub więcej grup składników mających podobne działanie, w odniesieniu do których można przyjąć ogólną metodę oznaczania
- f) kiedy stosowane są materiały pochodzenia zwierzęcego/ ludzkiego, opisuje się środki gwarantujące brak występowania czynników chorobotwórczych
- g) w odniesieniu do nuklidów promieniotwórczych , podaje się charakter/rodzaj nuklidu promieniotwórczego, tożsamość izotopu, prawdopodobne domieszki, nośnik, zastosowanie i konkretne działanie;
- h) podaje się jakiegokolwiek specjalne środki ostrożności, które mogą być konieczne w czasie składowania materiału wyjściowego, oraz jeżeli to konieczne, maksymalny okres składowania przed ponowieniem testu.

1.3. Cechy fizykochemiczne wpływające na bio-dostępność

Dostarcza się następujących elementów informacji dotyczących substancji aktywnych bez względu na to, czy występują w farmakopeach, stanowiących część ogólnego opisu substancji aktywnych, jeżeli od nich zależy bio-dostępność produktu leczniczego:

- postać krystaliczna i rozpuszczalność składników,
- rozmiary cząsteczek, gdzie stosowne, po pulweryzacji,
- stan solwatacji,
- współczynnik rozdzielenia oleju/wody²⁶.

Pierwsze trzy tiret nie mają zastosowania do substancji używanych jedynie w roztworze.

2. W odniesieniu do biologicznych produktów leczniczych, takich jak immunologiczne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza,, stosuje się wymagania niniejszego punktu.

Do celów niniejszego punktu, materiały wyjściowe oznaczają dowolną substancję wykorzystywaną w wytwarzaniu produktu leczniczego; pojęcie to obejmuje składniki produktu leczniczego oraz, jeżeli to konieczne, jego pojemnika, jak to zostało określone w ust. A, powyżej, pkt 1, jak również materiały źródłowe, takie jak mikroorganizmy, tkanki pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, komórki lub płyny (łącznie z krwią) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, oraz biotechnologiczne konstrukcje komórkowe. Opisuje się i dokumentuje pochodzenie i historię materiałów wyjściowych

²⁶ Właściwe organy mogą zwrócić się o podanie wartości pK i pH jeśli uważają tę informację za istotną.

Opis materiałów wyjściowych obejmuje planowanie produkcji, procedury oczyszczanie/dezaktywacja z ich zatwierdzenie oraz wszystkie procedury kontrolne w trakcie procesu produkcyjnego, mające na celu zagwarantowanie jakości, bezpieczeństwa i homogeniczność partii produktu gotowego.

- 2.1. Przy korzystaniu z banku komórek, wykazuje się, że cechy komórek pozostają bez zmian na poziomie przejścia stosowanym w produkcji i poza nią.
- 2.2. Materiały z nasienia, banki komórek, zbiory surowicy lub osocza i pozostałe materiały pochodzenia biologicznego oraz, w każdym przypadku, gdy będzie możliwe, materiały źródłowe, z których są pozyskane, poddawane są testom na obecność przypadkowych czynników.

Jeżeli obecność potencjalnie patogennych przypadkowych czynników jest nieunikniona, taki materiał wykorzystywany jest jedynie wówczas, gdy dalsze przetwarzanie gwarantuje ich usunięcie i/lub dezaktywację i jest to zatwierdzone.

- 2.3. W każdym przypadku, gdy będzie możliwe, produkcja szczepionki opiera się na systemie partii nasienia, na uznanych bankach komórek; w odniesieniu do surowicy, wykorzystuje się określone zbiory materiałów wyjściowych.

W odniesieniu do szczepionek bakteryjnych i wirusowych, cechy czynnika zakaźnego wykazywana jest na nasieniu. Ponadto, jeżeli chodzi o szczepionki zawierające atenuowane drobnoustroje, trwałość cech osłabienia wykazuje się na nasieniu; jeżeli ten dowód nie jest wystarczający, cechy osłabienia wykazuje się również na etapie produkcyjnym.

- 2.4. W odniesieniu do produktów alergenowych, warunki techniczne, metody kontroli materiały wyjściowe opisuje się z największym możliwym stopniem szczegółowości. Opis obejmuje dane szczegółowe dotyczące gromadzenia, wstępnej obróbki i składowania.
- 2.5. W odniesieniu do produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub z ludzkiego opisuje się i dokumentuje pochodzenie oraz kryteria i procedury gromadzenia, przewozu i składowania. materiału wyjściowego.

Korzysta się z określonych zbiorów materiału wyjściowego.

3. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, materiały wyjściowe obejmują materiały przeznaczone do napromieniowania.

D. Szczególne środki dotyczące zapobiegania przenoszeniu się odzwierzęcych gąbczastych zwyrodnień mózgu

Ubiegający się musi wykazać, że produkt leczniczy wytwarzany jest zgodnie z notatką w zakresie wytycznych w sprawie minimalizowania ryzyka przenoszenia czynnika odzwierzęcego gąbczastego zwyrodnienia mózgu poprzez produkty lecznicze, wraz z aktualizacjami, opublikowana przez Komisję w tomie 3 jej publikacji pod tytułem *Zasady rządzące produktami leczniczymi we Wspólnocie Europejskiej*.

E. Badania kontrolne na pośrednich etapach procesu wytwarzania

1. Dane szczegółowe oraz dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie art. 8 ust. 3 lit. h) i lit. i) oraz art. 10, ust. 1 niniejszej dyrektywy, obejmują dane szczegółowe odnoszące się do badań kontrolnych produktu, które można przeprowadzać na pośrednich etapach procesu wytwarzania w celu zagwarantowania spójności cech technicznych i procesu produkcyjnego.

Te badania są istotne dla sprawdzenia zgodności produktu leczniczego z wzorem, gdy w drodze wyjątku, ubiegający się proponuje analityczną metodę badania produktu gotowego, która nie obejmuje oznaczania wszystkich substancji aktywnych (lub wszystkich składników zaróbki podlegających tym samym wymaganiom, co substancje aktywne).

To samo odnosi się do sytuacji, w której kontrola jakości produktu gotowego zależy od badań kontrolnych procesu, zwłaszcza jeżeli produkt leczniczy jest w dużej mierze określany/definiowany na podstawie tej metody lub przygotowania.

2. W odniesieniu do biologicznych produktów leczniczych, takich jak immunologiczne produkty lecznicze i produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, procedury i kryteria dopuszczalności, opublikowane jako zalecenia WHO (*Wymaganie w odniesieniu do substancji biologicznych*) służą jako wytyczne dla wszystkich kontroli etapów produkcyjnych, które nie są wymienione w *Farmakopei Europejskiej*, lub jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei Państwa Członkowskiego.

W odniesieniu do szczepionek dezaktywowanych lub pozbawionych toksyn, skuteczną dezaktywacji lub detoksykacji weryfikuje się w czasie każdego ciągu procesu produkcyjnego, chyba, że ta kontrola zależna jest od testu, dla którego dostępność podatnych zwierząt jest ograniczona. W takim przypadku, test przeprowadza się do czasu ustalenia spójności produkcji oraz korelacji z właściwymi kontrolami w trakcie procesu i wkrótce potem zrównoważonymi przez właściwe kontrole w trakcie procesu.

3. W odniesieniu do modyfikowanych lub wchłanianych produktów alergenowych, określa się ich charakterystyki ilościowe i jakościowe na etapie pośrednim, możliwie jak najpóźniej w procesie wytwarzania.

F. Badania kontrolne produktu gotowego

1. W odniesieniu do kontroli produktu gotowego, partia produktu leczniczego obejmuje wszystkie jednostki w danej postaci farmaceutycznej, które są wykonane z tej samej początkowej ilości materiału i zostały poddane tej samej serii operacji produkcyjnych i/lub wyjaławiających lub w przypadku ciągłego procesu produkcyjnego, wszystkie jednostki wytworzone w danym okresie czasu.

Wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wymienia wszystkie badania przeprowadzone rutynowo na każdej partii produktu gotowego. Podaje się częstotliwość badań, które nie są przeprowadzane rutynowo. Wskazuje się granice tolerancji.

Dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 lit. h) i lit. i) oraz art. 10 ust. 1 niniejszej dyrektywy, obejmują dane szczegółowe odnoszące się do badań kontrolnych produktu gotowego w momencie jego wypuszczenia. Składa się je zgodnie z poniższymi wymaganiami.

Postanowienia zawarte w monografiach *Farmakopei Europejskiej* co do postaci farmaceutycznych, surowic immunologicznych, szczepionek i farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych lub jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei Państwa Członkowskiego, stosuje się w odniesieniu do wszystkich produktów tam zdefiniowanych. Co do wszystkich kontroli biologicznych produktów leczniczych takich jak immunologiczne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, które nie są wymienione w *Farmakopei Europejskiej* lub jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei Państwa Członkowskiego, jako wytyczne służą procedury i kryteria dopuszczalności opublikowane jako zalecenia w opracowaniu WHO (*Wymagania dotyczące substancji biologicznych*).

Jeżeli stosowane są procedury badań oraz ograniczenia inne niż wymienione w monografiach *Farmakopei Europejskiej* lub, jeżeli to nie wystarczy, w krajowej farmakopei Państwa Członkowskiego, dostarcza się dowód potwierdzający, że produkt gotowy w dane postaci farmaceutycznej spełniałby wymagania jakościowe tamtych farmakopei, gdyby był badany zgodnie z tamtymi monografiemi.

1.1. Ogólne cechy produktu gotowego

Niektóre badania ogólnych cech produktu są zawsze związane z badaniem produktu gotowego. Badania te, tam gdzie mają zastosowanie, odnoszą się do kontroli średniej masy i maksymalnych odchyleń, do testów mechanicznych, fizycznych lub mikrobiologicznych, cech organoleptycznych takich jak gęstość, pH, współczynnik załamania światła itd. W odniesieniu do każdej z tych cech, normy i granice tolerancji są podane przez ubiegającego się w każdym konkretnym przypadku.

Warunki badań, gdzie stosowne, wykorzystywaną aparaturę/ wyposażenie oraz normy opisuje się z dużym stopniem szczegółowości w każdym przypadku, gdy nie są podane w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopeach Państw Członkowskich; to samo ma miejsce w przypadkach, gdy metody przewidziane przez takie farmakopecie nie mają zastosowania.

Ponadto farmaceutyczne postaci stałe, podawane doustnie podlegają badaniom *in vitro* badania w zakresie stopnia uwalniania i rozpuszczania się substancji aktywnej lub substancji aktywnych; badania te przeprowadza się również w przypadku, gdy podawanie następuje innymi metodami, jeżeli właściwe władze zainteresowanego Państwa Członkowskiego uznają to za konieczne.

1.2. Identyfikacja i oznaczanie substancji aktywnej (aktywnych)

Identyfikację i oznaczanie substancji aktywnej (aktywnych) przeprowadza się albo na średniej reprezentatywnej próbie pochodzącej z partii produkcyjnej albo na pewnej ilości jednostek dawkowania, analizowanych indywidualnie.

Jeżeli nie ma odpowiedniego uzasadnienia, maksymalne odchylenie do przyjęcia w zawartości substancji aktywnej produktu gotowego nie przekracza $\pm 5\%$ w czasie wytwarzania.

Na podstawie badań trwałości, producent musi zaproponować i uzasadnić maksymalne limity tolerancji w zawartości substancji aktywnej produktu gotowego do końca proponowanego okresu trwałości.

W niektórych wyjątkowych przypadkach szczególnie złożonych mieszanek, gdy oznaczenie substancji aktywnych, które są bardzo liczne lub obecne w znikomych ilościach, wymagałoby złożonego badania, trudnego do przeprowadzenia w odniesieniu do każdej partii produkcyjnej, oznaczenie jednej lub więcej substancji w produkcie gotowym można pominąć, przy wyraźnym warunku, że takie oznaczenia dokonywane są na pośrednich etapach procesu produkcyjnego. Tego rozluźnienia nie można rozszerzać na charakterystykę przedmiotowych substancji. Ta uproszczona technika jest uzupełniona przez metodę szacunku ilościowego, umożliwiającego właściwym organom zweryfikowanie zgodności produktu leczniczego z jego specyfikacją po wprowadzeniu go do obrotu.

Test biologiczny *in vivo* lub *in vitro* jest obowiązkowy, gdy metody fizykochemiczne nie mogą dostarczyć odpowiednich informacji na temat jakości produktu. Takie test w każdym przypadku, gdy będzie możliwe, obejmuje materiały referencyjne i analizę statystyczną pozwalającą na wyliczenie przedziału ufności. W przypadku, gdy te testy nie mogą być przeprowadzone na produkcie gotowym, można je wykonać w stadium pośrednim w procesie wytwarzania, możliwie jak najpóźniej.

W przypadku, gdy dane szczegółowe podane w sekcji B pokazują, że znaczna nadwyżka substancji aktywnej jest wykorzystywana w wytwarzaniu produktu leczniczego, opis badań kontrolnych na produkcie gotowym obejmuje, gdzie stosowne, badanie chemiczne oraz jeżeli to konieczne, toksyko-farmakologiczne, dotyczące zmian, którym poddana była ta substancja oraz może charakterystykę i/lub oznaczenie produktów rozkładowych.

1.3. Identyfikacja i oznaczanie części składowych zaróbki (*vehiculum*)

W koniecznym zakresie, zaróbka (zaróbki) podlegają przynajmniej badaniom identyfikacyjnym.

Procedura proponowanego testu dla zidentyfikowania środka barwiącego musi umożliwiać sprawdzenie, czy takie środki występują na wykazie załączonych do dyrektywy 78/25/EWG.

Badanie górnego i dolnego limit jest obowiązkowe w odniesieniu do czynników konserwujących, a badanie górnego limitu jest obowiązkowe dla każdego innego składnika zaróbki odpowiedzialnego za niekorzystne oddziaływanie na funkcje organiczne; badanie górnego i dolnego limitu jest obowiązkowe w odniesieniu do zaróbki, jeżeli jest odpowiedzialna za oddziaływanie na bio-dostępność substancji aktywnej, chyba, że bio-dostępność jest zagwarantowana na podstawie innych właściwych badań.

1.4. Badanie bezpieczeństwa

1. Niezależnie od wyników badań farmakotoksykologicznych złożonych łącznie z wnioskiem o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, dane szczegółowe badań dotyczących bezpieczeństwa takich jak wyjałowienie, entoksyna bakteryjna, wywoływanie gorączki i tolerancja miejscowa u zwierząt ujęte są w analitycznych danych szczegółowych, tam, gdzie takie badania muszą być podejmowane jako działania rutynowe w celu sprawdzenia jakości produktu.
2. Co do wszystkich kontroli biologicznych produktów leczniczych takich jak immunologiczne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, które nie są wymienione w *Farmakopei Europejskiej* lub jeżeli to nie wystarczy, w krajowej farmakopei Państwa Członkowskiego, jako wytyczne służą procedury i kryteria dopuszczalności opublikowane jako zalecenia w opracowaniu WHO (*Wymagania dotyczące substancji biologicznych*).
3. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, opisuje się czystość nuklidów promieniotwórczych, czystości radiochemicznej i szczególne oddziaływanie. Co do zakresu promieniotwórczości, odchylenie od podanej wielkości na etykiecie nie powinno przekraczać $\pm 10\%$.

W odniesieniu do generatorów, wymagane są dane szczegółowe na temat wyników badań dla macierzystych i pochodnych nuklidów promieniotwórczych. W odniesieniu eluatów generatora, przedstawia się badania macierzystych nuklidów promieniotwórczych oraz innych części składowych systemu generatora.

W odniesieniu do zestawów, specyfikacje dotyczące produktu gotowego obejmują badania na wydajność produktów po oznakowaniu izotopem. Włączone są właściwe badania czystości radiochemicznej składnika oznaczonego izotopem. Dowolny materiał istotny dla oznaczania izotopem zostaje zidentyfikowany i oznaczony.

G. Badania trwałości

1. Dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 lit. h) i lit. i) oraz art. 10 ust. 1 niniejszej dyrektywy, składa się zgodnie z poniższymi wymaganiami.

Podaje się opis badania, w wyniku którego ustalono okres trwałości, zalecane warunki składowania oraz proponowane przez ubiegającego się specyfikacje na końcu okresu trwałości.

W przypadku, gdy produkt gotowy powoduje powstawanie produktów rozkładowych, ubiegający się musi je podać i wskazać metody charakterystyki oraz procedury badań.

Wnioski zawierają wyniki analiz, uzasadniające proponowany okres trwałości w zalecanych warunkach składowania oraz warunki techniczne produktu gotowego w końcu okresu trwałości w wymienionych zalecanych warunkach składowania.

Wskazuje się maksymalny poziom produktów rozkładowych w końcu okresu trwałości.

Przedkłada się badanie wzajemnego oddziaływania pomiędzy produktem i opakowaniem, tam, gdzie ryzyko takiego oddziaływania uważa się za możliwe, szczególnie gdy dotyczy to preparatów do wstrzykiwania lub aerozoli.

2. W przypadku, gdy w odniesieniu do biologicznych produktów leczniczych, takich jak immunologiczne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, nie mogą być przeprowadzane badania bezpieczeństwa na produktach gotowych, jest do przyjęcia przeprowadzenie badań dotyczących bezpieczeństwa na pośrednim etapie produkcji, możliwie jak najpóźniej w procesie wytwarzania. Ponadto, powinno być dokonane oszacowanie bezpieczeństwa produktu gotowego przy pomocy badań ubocznych.
3. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, podawane są informacje w sprawie trwałości w odniesieniu do generatorów nuklidów promieniotwórczych, zestawów nuklidów promieniotwórczych oraz produktów oznaczonych izotopem. Dokumentuje się trwałość podczas wykorzystywania farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych w wielo-dawkowych fiolkach.

CZĘŚĆ 3

BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I FARMAKOLOGICZNE

I. Wprowadzenie

1. Dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3 lit. h) i lit. i) oraz art. 10 ust. 1 niniejszej dyrektywy, składa się zgodnie z poniższymi wymaganiami.

Państwa Członkowskie zapewniają, że badania bezpieczeństwa przeprowadza się zgodnie z postanowieniami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianej w dyrektywach Rady 87/18/EWG²⁷ i 88/320/EWG²⁸.

Badania toksykologiczne i farmakologiczne muszą wykazać:

- a) potencjalną toksyczność produktu oraz jakiegokolwiek niebezpieczne lub niepożądane skutki toksyczne, które mogą wystąpić w proponowanych warunkach wykorzystywania w organizmach ludzkich; powyższe powinno być oszacowane w stosunku do przedmiotowych warunków chorobowych;
- b) właściwości farmakologiczne produktu zarówno w powiązaniu jakościowym jak i ilościowym z proponowanym zastosowaniem u ludzi. Wszystkie wyniki muszą być wiarygodne i ogólnego stosowania. W każdym przypadku, gdy właściwe, wykorzystywane są modele matematyczne i statystyczne przy projektowaniu metod doświadczalnych oraz przy ocenie wyników.

Dodatkowo konieczne jest dla klinicystów, aby otrzymywali informacje o możliwościach leczniczych produktu.

²⁷ Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 29.

²⁸ Dz.U. L 145 z 11.06.1988, str. 35. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 90/18/EWG (Dz.U. L 11 z 13.01.1990, str. 37).

2. W przypadku, gdy produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego, badane musi być wchłanianie ogólnoustrojowe, przy jednoczesnym należyтым uwzględnieniu możliwego zastosowania produktu na uszkodzonej skórze oraz wchłanianie poprzez inne istotne powierzchnie. Jedynie w sytuacji, gdy udowodnione jest nieistotne wchłanianie ogólnoustrojowe w tych warunkach, można pominąć badania ogólnoustrojowej toksyczności powtarzanych dawek, badania toksyczności płodowej oraz badania funkcji rozrodczych.

Jeżeli jednak wykazane jest wchłanianie ogólnoustrojowe podczas eksperymentowania leczniczego, badania toksyczności przeprowadza się na zwierzętach, łącznie gdzie konieczne, badania toksyczności płodowej.

We wszystkich przypadkach, badania tolerancji miejscowej po powtarzanym stosowaniu przeprowadza się ze szczególną starannością i ujmuje wyniki histopatologiczne; badana jest możliwość uczulenia i jakiegokolwiek oraz możliwości rakotwórcze badane w przypadkach, o których mowa w sekcji II E niniejszej części.

3. W przypadku, gdy w odniesieniu do biologicznych produktów leczniczych, takich jak immunologiczne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, wymagania niniejszej części mogą być dostosowane, do indywidualnych produktów; w związku z tym ubiegający się uzasadnia potrzebę przeprowadzania programu badań.

Tworząc program badań, bierze się pod uwagę następujące elementy:

- wszystkie badania wymagające powtarzanego podawania produktu opracowane są w sposób uwzględniający możliwość indukowania przeciwciał oraz ich ingerencję;
 - rozważa się badanie funkcji rozrodczych, toksyczności embrionalno/płodowej oraz okołoporodowej, możliwości mutagenicznych i rakotwórczych. W przypadku, gdy składniki inne niż substancja aktywna (substancje aktywne) są obciążone, uzasadnienie ich usunięcia może zastąpić badania.
4. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, ocenia się, że toksyczność można łączyć z dawką napromieniowania. W diagnostyce stanowi to konsekwencję stosowania farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych; w terapii stanowi to pożądaną właściwość. W związku z tym przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa i efektywności farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, wymagania kierowane są do produktów leczniczych oraz aspektów dozymetrii promieniowania. Dokumentuje się stopień narażenia organu/ tkanki na promieniowanie. Szacowane przyjęte dawki promieniowania wylicza się według określonego, uznanego w skali międzynarodowej, systemu poprzez konkretną drogę podawania.
 5. Poddaje się badaniu zaróbkę stosowaną po raz pierwszy w dziedzinie farmaceutycznej, pod kątem toksykologii i farmakokinetyki.
 6. W przypadku, gdy występuje możliwość znaczącego rozkładu podczas składowania produktu leczniczego, bierze się pod uwagę toksykologię produktów rozkładowych.

II. WYKONYWANIE BADAŃ

A. Toksyczność

1. Toksyczności wywołana jedną dawką

Badanie ostrej toksyczności jest badaniem jakościowym i ilościowym reakcji toksycznych, które mogą powstać z jednostkowego podania substancji aktywnej lub substancji aktywnych zawartych w produkcie leczniczym, w proporcjach i w stanie fizyko-chemicznym, w jakim występują w rzeczywistym produkcie.

Badanie ostrej toksyczności musi być przeprowadzone u dwóch lub więcej gatunków ssaków znanej rasy, chyba, że można uzasadnić wykorzystanie jednego gatunku. Stosuje się zwykle co najmniej dwie drogi podawania, z czego jedna jest podobna lub identyczna z wykorzystywaną u ludzi, a druga zapewnia ogólnoustrojowe wystawienie na działanie substancji.

Te badania będą obejmować zaobserwowane objawy, łącznie z reakcjami miejscowymi. Okres, podczas którego badane zwierzęta pozostają pod obserwacją ustala badacz jako osoba odpowiednia mogąca wykryć uszkodzenie tkanki lub narządu lub ozdrowienie, zwykle jest to okres 14 dni, lecz nie mniej niż 7 dni, jednakże bez wystawiania zwierząt na zbyt przedłużane cierpienie. Zwierzęta padające w okresie obserwacji poddawane są sekcji, podobnie jak wszystkie zwierzęta przeżywające do końca okresu obserwacji. Badania histopatologiczne powinny być brane pod uwagę, jeżeli chodzi o każdy narząd wykazujący w czasie sekcji makroskopowe zmiany należy uzyskać maksymalną ilość informacji ze zwierząt wykorzystanych w badaniu.

Badania toksyczności metodą jednej dawki powinny być prowadzone w taki sposób, aby ujawniły się oznaki ostrej toksyczności, a przyczyny śmierci w miarę możliwości zostały określone. W przypadku nadających się do tego gatunków, ilościowa ocena przybliżonej śmiertelnej dawki oraz informacja na temat powiązania dawki ze skutkiem powinny być uzyskane, jakkolwiek nie wymaga się zbyt wysokiego poziomu dokładności.

Te badania mogą dawać pewną wskazówkę na temat prawdopodobnych skutków ostrego przedawkowania przez człowieka oraz mogą być użyteczne dla projektowania badań toksyczności wymagających powtarzanego dawkowania, na nadających się do tego gatunkach.

W przypadku występowania substancji aktywnych w połączeniu, badanie musi być przeprowadzone w taki sposób, aby sprawdzić, czy istnieje wzrost toksyczności czy też nie, albo czy wystąpi nowy efekt toksyczny.

2. Toksyczności wskutek powtarzanego dawkowania (*toksyczność podostra lub przewlekła*)

Badania toksyczności metodą powtarzanego dawkowania przeznaczone są do ujawniania dowolnych zmian fizjologicznych i/lub anatomo-patologicznych, wywołanych powtarzanym podawaniem substancji aktywnej lub kombinacji substancji

aktywnych w ramach badania oraz do ustalenia w jaki sposób te zmiany powiązane są z dawkowaniem

Ogólnie rzecz biorąc, pożądane jest, aby były wykonane dwa badania: jedno krótkoterminowe, trwające dwa do czterech tygodni, drugie długoterminowe. Czas trwania drugiego doświadczenia zależy od warunków klinicznych. Jego celem jest ustalenie w sposób doświadczalny przedział nietoksycznej dawki produktu i zwykle trwa trzy do sześciu miesięcy.

Jeżeli chodzi o produkty lecznicze podawane człowiekowi tylko jeden raz, wykonuje się jedno badanie trwające dwa do czterech tygodni.

Jeżeli jednak uwzględniając proponowany okres stosowania u ludzi, badacz widzi celowość prowadzenia eksperymentu przez dłuższy lub krótszy okres niż określony powyżej, musi podać do tego uzasadnienie.

Uzasadnienia wymaga także wybrana wielkość dawek.

Badania toksyczności metodą powtarzanego dawkowania przeprowadza się na dwóch gatunkach ssaków, z których jeden musi być spoza grupy gryzoni. Wybór drogi (dróg) podawania zależy od założonego zastosowania terapeutycznego i możliwości wchłaniania ogólnoustrojowego. Podaje się dokładnie metodę i częstotliwość dawkowania.

Dawka maksymalna powinna być wybrana tak, aby ujawniła szkodliwe skutki. Niższe dawki następnie pozwolą ustalić tolerancję zwierzęcia na produkt.

Tam, gdzie jest to możliwe oraz zawsze w przypadku doświadczeń na małych gryzoniach, projekt eksperymentu i procedur kontrolnych musi odpowiadać skali rozwiązywanego problemu oraz umożliwiać ustalenie limitów opartych na zaufaniu.

Ocena efektów toksycznych opiera się na obserwacji zachowania, wzrostu, badaniach hematologicznych i biochemicznych, szczególnie odnoszących się do mechanizmu wydalania, a także na raportach z sekcji i na towarzyszących danych histopatologicznych. Wybór i zakres każdej grupy badań zależy od gatunków zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń oraz od stanu wiedzy naukowej w danym okresie.

W przypadku nowych połączeń znanych substancji, które były poddane badaniu zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy, przewlekłe badania długoterminowe mogą, z wyjątkiem przypadku, gdy badania toksyczności ostrej lub podostrej wykazały potencjalne lub nowe skutki toksyczne, być odpowiednio zmodyfikowane przez badacza, który przedkłada uzasadnienie dla takiej modyfikacji.

B. Badanie funkcji rozrodczych

Jeżeli wyniki badań nie ujawniają żadnych wskazanych szkodliwych skutków dla potomstwa lub upośledzenia rozrodczych funkcji samców lub samic, jest to poddane badaniu przy zastosowaniu właściwych metod.

C. Toksyczność płodowa i okołoporodowa

To badanie obejmuje wykazanie skutków toksycznych, a zwłaszcza skutków teratogennych dostrzeżonych w kwestii zapłodnienia, gdy produkt leczniczy objęty badaniem podawany był kobiecie w czasie ciąży

Jakkolwiek do chwili obecnej powyższe badania mają jedynie ograniczoną wartość, jeżeli chodzi o przewidywanie co do stosowania ich wyników w odniesieniu do ludzi, przewidziane są jako źródło ważnych informacji w przypadku, gdy wyniki wskażą na takie skutki jak resorpcje lub inne anomalie.

Pominięcie tych badań, albo dlatego, że produkt leczniczy nie będzie zwykle używany przez kobiety w wieku prokreacyjnym albo z innych przyczyn, musi zostać należycie uzasadnione.

Badania toksyczności płodowej prowadzi się zwykle na dwóch gatunkach ssaków, z których jeden powinien być inny niż gryzoni. Badanie okołoporodowe i poporodowe prowadzi się u zwierząt co najmniej jednego gatunku. w przypadku, gdy metabolizm produktu leczniczego u konkretnego gatunku jest podobny do metabolizmu u człowieka, wskazanym jest aby włączyć te gatunki zwierząt do badań. Jest także pożądane, aby jeden z gatunków był taki sam jak gatunek występujący w badaniu toksyczności metodą powtarzanego dawkowania

Dane szczegółowe na temat badania (liczba zwierząt, ilości zaaplikowane, rozłożenie dawkowania w czasie i kryteria oceny wyników) zależą od stanu wiedzy naukowej w czasie przedłożenia wniosku oraz od poziomu statystycznej istotności, jaki wyniki muszą osiągnąć

D. Możliwości mutageniczne

Celem badania możliwości mutagenicznych jest ujawnienie zmian, jakie jakaś substancja może spowodować w materiale genetycznym jednostek lub w komórkach oraz która w efekcie sprawia, że następcy stale i dziedzicznie różnią się od swoich przodków. Badanie jest obowiązkowe w odniesieniu do jakiegokolwiek nowej substancji.

Ilość i rodzaje wyników, a także kryteria służące do ich oceny zależą od stanu wiedzy naukowej w czasie złożenia wniosku.

E. Możliwości rakotwórcze

Badania ujawniające skutki rakotwórcze zwykle są wymagane:

- a) w odniesieniu do substancji zdradzających bliskie podobieństwo chemiczne ze znanymi związkami rakotwórczymi lub kokarcynogenicznymi;
- b) w odniesieniu do substancji, które zapoczątkowały podejrzane zmiany w czasie długoterminowych badań toksykologicznych;

- c) w odniesieniu do substancji, które zapoczątkowały podejrzone wyniki w badaniach możliwości mutagenicznych lub innych krótkoterminowych badaniach występowania chorób nowotworowych.

Takich badań można także wymagać w odniesieniu do substancji, które mają być włączone do produktów leczniczych o prawdopodobnym regularnym dawkowaniu w wydłużonym okresie w życiu pacjenta.

Stan wiedzy naukowej w czasie złożenia wniosku bierze się pod uwagę przy wyznaczaniu szczegółów badań.

F. Farmakodynamika

Ta pozycja obejmuje zmiany spowodowane przez produkt leczniczy w funkcjach systemach fizjologicznych, bez względu na to, czy dane funkcje są normalne, czy modyfikowane doświadczalnie

Badanie biegnie wzdłuż dwóch odrębnych ścieżek podejścia.

Po pierwsze działania, na których opiera się zalecane stosowanie w praktyce terapeutycznej, opisuje się w odpowiedni sposób. Wyniki podaje się w wyrażeniu ilościowym (np. krzywe dawka-skutek, krzywe wpływ czasu-skutek itd.), a gdzie to możliwe, w porównaniu z danymi odnoszącymi się do substancji, której działanie jest znane. W przypadku, gdy wyższa terapeutyczna siła przypisywana jest substancji, wykazuje się różnicę i wskazuje, że jest ona statystycznie istotna.

Po drugie, badacz przedstawia ogólną farmakologiczną charakterystykę danej substancji, ze specjalnym odniesieniem do niepożądanych działań. Ogólnie rzecz biorąc należy zbadać główne funkcje systemów fizjologicznych. Badania musi być pogłębione, ponieważ dawki odpowiedzialne za niepożądane działania zbliżają się do tych, wywołujących główny skutek, dla którego dana substancja jest proponowana.

Techniki doświadczalne, o ile nie są technikami standardowymi, muszą być opisane z takim stopniem szczegółowości, aby można je było odtworzyć, a badacz musi ustalić ich ważność. Wyniki doświadczeń są wyraźnie określone oraz, gdy jest ma to znaczenie dla badania, jest podana ich statystyczna istotność.

O ile nie przedstawiono dobrego uzasadnienia przeciwnego, jakakolwiek ilościowa modyfikacja odpowiedzi wynikająca z powtarzanego dawkowania danej substancji, będzie poddana badaniu.

Przyśpiesza się badania w sprawie kombinacji substancji aktywnych, albo z przesłanek farmakologicznych albo wskutek wskazań co do efektów terapeutycznych.

W pierwszym przypadku, badanie farmakodynamiczne wykazuje te wzajemne oddziaływania, które mogłyby powodować wartość terapeutyczną takiego połączenia substancji.

W drugim przypadku, gdy naukowego uzasadnienia dla takiego połączenia poszukuje się, badanie ustala, czy rezultaty oczekiwane z tytułu połączenia mogą być wykazane na zwierzętach, a jest przynajmniej zbadana waga efektów zabezpieczeniowych.

Jeżeli połączenie zawiera nową substancję aktywną, ta ostatnia musi być najpierw zostać dogłębnie zbadana.

G. Farmakokinetyka

Farmakokinetyka oznacza badanie losów substancji aktywnej w organizmie oraz obejmuje badanie wchłaniania, rozmieszczenia, biotransformacji i wydalania tej substancji.

Badanie tych różnych faz można przeprowadzać zarówno przy pomocy metod fizycznych, chemicznych lub biologicznych jak i poprzez obserwację rzeczywistego farmakodynamicznego działania samej substancji.

Informacje w sprawie rozmieszczenia i eliminacji (tj. biotransformacja i wydalanie) są konieczne jest we wszystkich przypadkach, gdy takie dane są niezbędne do ustalenia dawkowania dla ludzi oraz w odniesieniu do substancji chemioterapeutycznych (antybiotyki itd.) i substancji, których stosowanie zależy od ich rezultatów farmakodynamicznych (np. liczne czynniki diagnostyczne itd.).

Konieczne jest badanie farmakokinetyczne substancji aktywnych farmakologicznie.

W przypadku nowych połączeń znanych substancji, które były badane zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy, badania farmakokinetyczne mogą nie być wymagane, jeżeli badania toksyczności i terapeutycznego eksperymentowania uzasadniają takie pominięcie.

H. Tolerancja miejscowa

Celem badania tolerancji miejscowej jest upewnienie się, czy produkty lecznicze (zarówno substancje aktywne jak i zaróbki) są tolerowane w miejscach narządu, które mogą zetknąć się z produktem leczniczym w wyniku jego podawania w warunkach szpitalnych. Strategia badania jest taka, że jakiegokolwiek mechaniczne efekty dawkowania lub działanie czysto fizykochemiczne produktu może być odróżnione od toksykologicznych lub farmakodynamicznych.

I. „Utrwalone zastosowanie lecznicze”

Do celów wykazania, na podstawie art. 10 ust. 1 lit. a) pkt ii), że składnik produktu leczniczego mają utrwalone zastosowanie, z dającym się zaakceptować poziomem bezpieczeństwa, stosuje się następujące zasady szczególne:

a) Czynnikiem, które muszą być brane pod uwagę w celu ustalenia „utrwalonego zastosowania leczniczego” składników produktów leczniczych są czas w którym substancja jest stosowana, ilościowe aspekty stosowania tej substancji, stopień naukowego zainteresowania stosowaniem danej substancji (odzwierciedlone w publikacjach literatury naukowej) oraz spójność ocen naukowych. W związku z tym

potrzebne będą różne okresy czasu dla ustalenia „utrwalonego zastosowania ” różnych substancji. W każdym razie jednak, okres czasu wymagany dla ustalenia „utrwalonego zastosowania leczniczego” składnika produktu leczniczego musi wynosić nie mniej niż jedna dekadę od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tamtej substancji jako produktu leczniczego we Wspólnocie.

- b) Dokumentacja przedkładana przez ubiegającego się powinna obejmować wszystkie aspekty oceny bezpieczeństwa i musi zawierać lub powoływać się na przegląd odpowiedniego piśmiennictwa, biorąc pod uwagę badania przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu do obrotu oraz publikacje piśmiennictwa naukowego dotyczące doświadczenia w postaci badań epidemiologicznych, w szczególności porównawcze badania epidemiologiczne. Cała dokumentacja, zarówno pozytywna jak i negatywna, powinna być zgłoszona.
- c) Szczególna uwaga musi być poświęcona wszelkim brakującym informacjom oraz musi być podane wyjaśnienie, dlaczego wykazywanie nadającego się do przyjęcia poziomu bezpieczeństwa może być wspierana pomimo, że niektórych badań brakuje.
- d) Sprawozdanie biegłego musi wyjaśniać przydatność przedłożonych danych, które dotyczą produktu różnego od produktu przeznaczonego do wprowadzenia na rynek. Musi być dokonana ocena, czy produkt badany można uznać za podobny do produktu, któremu będzie udzielone pozwolenie na wprowadzeniu do obrotu, pomimo istniejących różnic.
- e) Doświadczenie po wprowadzeniu na rynek w zderzeniu z innymi produktami zawierającymi te same składniki na szczególne znaczenie i ubiegający się powinien położyć nacisk na to zagadnienie.

. CZĘŚĆ 4

DOKUMENTACJA KLINICZNA

Dane szczegółowe i dokumenty załączone do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 8 ust. 3) lit. i) i art. 10 ust. 1 niniejszej dyrektywy składa się zgodnie z poniższymi postanowieniami.

Próba kliniczna stanowi systematyczne badanie produktów leczniczych na ludziach, pacjentów i osób nie będących pacjentami, przystępującymi na zasadzie dobrowolności, w celu wykrycia lub zweryfikowania skutków i/lub zidentyfikowania działań niepożądanych, wywoływanych przez badane produkty, i/lub badanie ich wchłaniania, rozmieszczenia, metabolizmu i wydalania, w celu upewnienia się co do skuteczności i bezpieczeństwa produktów.

Ocena wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu opiera się na próbach klinicznych, łącznie z próbami farmakologicznymi mającymi ustalić skuteczność i bezpieczeństwo produktu w normalnych warunkach stosowania, przy uwzględnieniu wskazań terapeutycznych do stosowania u ludzi. Korzyści terapeutyczne muszą przeważać potencjalne ryzyko.

A. Ogólne wymagania

Kliniczne dane szczegółowe, dostarczane, na podstawie art. 8 ust. 3 lit. i) i art. 10 ust. 1 muszą umożliwić sformułowanie wystarczająco dobrze uzasadnionej i naukowo potwierdzonej opinii co do spełniania przez produkt kryteriów obowiązujących przy udzielaniu zezwoleń na dopuszczenie do obrotu. W konsekwencji, zasadniczym wymogiem jest to, aby były podane do wiadomości wyniki wszystkich prób klinicznych, zarówno pozytywne jak i negatywne.

Próby kliniczne muszą być zawsze poprzedzone odpowiednimi badaniami farmakologicznymi i toksykologicznymi, przeprowadzonymi na zwierzętach zgodnie z wymaganiami części 3 niniejszej załącznika. Badacz musi się zapoznać z wnioskami wypływającymi z badań farmakologicznych i toksykologicznych, tak więc ubiegający się musi mu dostarczyć przynajmniej prospekt badacza, zawierający wszystkie istotne informacje znane przed rozpoczęciem próby klinicznej, łącznie z danymi chemicznymi, farmaceutycznymi i biologicznymi, z danymi toksykologicznymi, farmakokinetycznymi i farmakodynamicznymi dotyczącymi zwierząt oraz z wynikami wcześniejszych prób klinicznych, z odpowiednimi danymi uzasadniającymi charakter, skalę i czas trwania proponowanych prób; na żądanie dostarcza się pełne sprawozdania farmakologiczne i toksykologiczne. W odniesieniu do materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, należy przedsięwziąć wszystkie możliwe kroki w celu zagwarantowania zabezpieczenia przeciwko przeniesieniu czynników zakaźnych przez rozpoczęciem próby.

B. Prowadzenie prób klinicznych

1. Dobra praktyka kliniczna

- 1.1. Wszystkie fazy badania klinicznego, łącznie z badaniami bio-dostępności i bio-równorzędności, projektuje się, wykonuje i omówione zgodnie z dobrą praktyką kliniczną.
- 1.2. Wszystkie próby kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami etycznymi ustanowionymi w aktualnej wersji deklaracji helsińskiej. W zasadzie uzyskuje się i dokumentuje swobodnie wyrażoną zakomunikowaną zgodą każdego podmiotu uczestniczącego w próbie.

Protokół próby (łącznie z modelem statystycznym), techniczny wniosek oraz dokumentacja składane są przez sponsora i/lub badacza w celu uzyskania odnośnej opinii komitetu etyki. Próby nie rozpoczynają się przez otrzymaniem pisemnej opinii tego komitetu.

- 1.3. Wymagane są ustalone wcześniej, systematyczne, pisemne procedury w sprawie organizacji, prowadzenia, gromadzenia danych, dokumentowanie i weryfikowania prób klinicznych.
- 1.4. W odniesieniu do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych, próby kliniczne przeprowadza się pod nadzorem lekarza medycyny upoważnionego do stosowania nuklidów promieniotwórczych do celów medycznych.

2. Archiwizacja

Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu organizuje archiwizację dokumentów.

- a) Badacz organizuje przechowanie kodów identyfikacyjnych pacjentów przez okres co najmniej 15 lat po zakończeniu lub zaniechaniu próby.
- b) Akta pacjentów i inne dane źródłowe przechowywane są przez maksymalny okres dozwolony przez szpital, instytucje lub prywatną praktykę
- c) Sponsor lub inny właściciel danych przechowuje pozostałą dokumentacją dotyczącą próby tak długo jak produkt jest dopuszczony do obrotu.
 - protokół zawierający uzasadnienie, cele i model statystyczny oraz metodologię próby łącznie z opisem warunków w jakich jest wykonywany i zarządzany, oraz dane szczegółowe na temat badanego produktu, produktu leczniczego odniesienia i/lub wykorzystywane placebo.
 - standardowe procedury działania,
 - wszystkie pisemne opinie na temat protokołu i procedury,
 - prospekt badawcza,
 - formularze sprawozdawcze na temat każdego podmiotu próby,
 - sprawozdanie końcowe,
 - certyfikat(y) kontrolny(e), jeżeli jest dostępny.
- d) Sprawozdanie końcowe przechowuje sponsor lub następny właściciel przez okres pięciu lat, po okresie ważności pozwolenia dla danego produktu,

Dokumentuje się jakkolwiek zmianę właściciela danych.

Wszystkie dokumenty i dane zostają udostępnione, na wniosek odpowiednich władz.

C. Prezentacja wyników

1. Dane szczegółowe każdej klinicznej próby muszą zawierać wystarczające informacje pozwalające na obiektywną ocenę:
 - protokół zawierający uzasadnienie, cele i model statystyczny oraz metodologię próby łącznie z opisem warunków w jakich jest wykonywany i zarządzany, oraz dane szczegółowe na temat badanego użytego produktu leczniczego
 - certyfikat (y) kontroli, jeżeli jest dostępny(e),

- wykaz badaczy, a każdy z badaczy podaje swoje nazwisko, adres, nominacje, kwalifikacje i obowiązki kliniczne, państwo w którym próba była przeprowadzona oraz zbiór informacji o każdym pacjencie indywidualnie, łącznie z formularzami sprawozdawczymi z przebiegu przypadku dotyczącymi indywidualnie każdego podmiotu próby.
 - sprawozdanie końcowe podpisywane przez badacza, a w przypadku prób prowadzonych w kilku ośrodkach, przez wszystkich badaczy lub koordynującego (głównego) badacza.
2. Dane szczegółowe na temat prób klinicznych, o których mowa powyżej, przekazuje się właściwym władzom. Jednakże w porozumieniu z właściwymi władzami ubiegający się może pominąć część niniejszej informacji. Pełna dokumentacja jest dostarczana bezzwłocznie na żądanie.
3. Kliniczne spostrzeżenia podsumowuje się dla każdej próby wskazując:
- a) liczbą i płcią leczonych pacjentów;
 - b) wybór i rozkład wiekowy grup pacjentów poddawanych badaniu i badanie porównawcze;
 - c) liczba pacjentów wycofanych przedwcześnie z prób oraz powody tego wycofania;
 - c) tam, gdzie kontrolowane próby zostały przeprowadzone na powyższych warunkach, czy kontrolowana grupa:
 - nie otrzymała leczenia,
 - otrzymała placebo
 - otrzymała inny produkt leczniczy o znanym skutku,
 - otrzymała inne leczenie niż stosowanie produktów leczniczych;
 - e) częstotliwość zaobserwowanych niepożądanych działań;
 - f) szczegóły dotyczące pacjentów, którzy może należą do grupy wyższego ryzyka, np. ludzie starsi, dzieci, kobiety w ciąży lub w czasie menstruacji lub których warunki fizjologiczne lub patologiczne wymagają specjalnej uwagi
 - g) parametry lub kryteria oceny skuteczności oraz wyniki w wyrażeniu tych parametrów;
 - h) ocena statystyczna wyników, jeżeli wymaga tego projekt prób oraz występujące zmieniające się czynniki.
4. W swoich wnioskach w sprawie doświadczalnych dowodów, badacz wyraża własną opinię w sprawie bezpieczeństwa produktu w normalnych warunkach stosowania, jego tolerancji, jego skuteczności i innych użytecznych informacji odnoszących się do

przeciwwskazań, dawkowania i średniego okresu kuracji jak również specjalne środki ostrożności podejmowane w czasie leczenia, a także kliniczne objawy przedawkowania. Przy sporządzaniu sprawozdania na temat wyników badań kilku ośrodków, główny badacz w swoich wnioskach wyraża opinię na temat bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego w imieniu wszystkich wydziałów.

5. Ponadto, badacz zawsze wskazuje swoje spostrzeżenia w zakresie:
 - a) oznak przyzwyczajania, uzależnienia lub trudności w odzwyczajaniu pacjentów od stosowania produktu leczniczego;
 - b) zauważonych interakcji z innymi produktami leczniczymi podawanymi w tym równolegle;
 - c) kryteriów wyłączenia niektórych pacjentów z prób;
 - d) zgony, które wystąpiły w czasie próby lub w okresie po jej zakończeniu
6. Szczegółowe dane dotyczące nowych połączeń substancji leczniczych muszą pokrywać się z danymi wymaganymi dla nowych produktów leczniczych oraz muszą uzasadniać bezpieczeństwo i skuteczność tego połączenia.
7. Całkowite lub częściowe pominięcie danych musi być wyjaśnione. W razie pojawienia się zaskakujących wyników w czasie prób, dalsze badania przedkliniczne toksykologiczne i farmakologiczne muszą być podjęte i przejrane.

Jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania długoterminowego, przekazuje się dane szczegółowe na temat modyfikacji działania farmakologicznego następującego po powtarzonym dawkowaniu jak również ustalenie dawkowania długoterminowego:

- powiązanie dawki z reakcją na nią oraz jej czas,
- uzasadnienie dawkowania i warunku podawania,
- sposób działania, jeżeli możliwe.

Opisuje się działanie farmakodynamiczne nieodnoszące się do skuteczności.

Wykazanie skutków farmakodynamicznych u ludzi samo w sobie nie jest wystarczające dla uzasadnienia wniosków dotyczących konkretnego potencjalnego efektu.

2. *Farmakokinetyka*

Opisywane są następujące cechy: farmakokinetyczne

- wchłanianie (stopień i zakres),
- rozmieszczenie,

- metabolizm,
- wydalanie.

Opisuje się klinicznie znaczące cechy, łącznie z zastosowaniem danych kinetycznych do reżimu dawkowania, zwłaszcza u pacjentów z grupy ryzyka, oraz różnicę pomiędzy człowiekiem i gatunkami zwierząt wykorzystanymi w badaniach przedklinicznych.

3. *Interakcje*

Jeżeli produkt leczniczy ma być normalnie podawany wspólnie z innymi produktami leczniczymi, przekazuje się dane szczegółowe na temat badań łącznego podawania, wykonanych w celu wykazania możliwej modyfikacji działania farmakologicznego.

Jeżeli interakcje farmakodynamiczne/farmakokinetyczne istnieją pomiędzy substancją i innym produktem leczniczym lub pomiędzy substancją taką jak alkohol, kofeina, tytoń lub nikotyna, być może brane równocześnie lub jeżeli takie interakcje są prawdopodobne powinny być opisane i omówione; zwłaszcza z punktu widzenia klinicznej przydatności oraz powiązania z oświadczeniem dotyczącym interakcji, znajdującym się w zestawieniu cech produktu prezentowanych zgodnie z art. 11 pkt 5.6.

E. Bio-dostępność/bio-równorzędność

Ocena bio-dostępności musi być podjęta we wszystkich wypadkach, gdy jest to konieczne, np. w przypadku, gdy dawka lecznicza zbliża się do dawki toksycznej lub gdy poprzednie badania ujawniły anomalia, które mogą być związane z farmakodynamicznymi właściwościami, takie jak zmienne wchłanianie.

Ponadto ocena bio-dostępności jest podejmowana w miarę potrzeb, w celu wykazania bio-równorzędności produktów leczniczych określonych w art. 10 ust. 1 lit. a).

F. Kliniczna skuteczność i kliniczne bezpieczeństwo

1. Ogólnie biorąc, kliniczne próby odbywają się jako „kontrolowane próby kliniczne” a jeżeli jest to możliwe zapewniona jest im losowość, inny model może być uzasadniony. Leczenie grup kontrolowanych będzie się różnić w zależności od przypadku, a także będzie zależeć od wagi przywiązywanej do etyki; tak więc w niektórych przypadkach może być bardziej związane ze sprawą, aby porównywać skuteczność nowego produktu leczniczego z skutecznością znanego produktu leczniczego o udowodnionej wartości terapeutycznej zamiast ze skutkiem placebo.

Na ile jest to możliwe, a szczególnie próbach, gdzie efekt produktu nie może być efektywnie zmierzony, kolejne czynności będą podejmowane, aby uniknąć tendencyjności, łącznie z metodami doboru losowego i na chybił-trafił.

2. Protokół próby musi obejmować dokładny opis wykorzystywanych metod statystycznych, liczbę pacjentów i uzasadnienie włączenia ich do badania (łącznie z wyliczeniami siły próby), zastosowany poziom istotności oraz opis jednostki statystycznej. Dokumentuje się środki podjęte w celu uniknięcia tendencyjności, zwłaszcza metodę randomizacji. Włączenie dużej liczby podmiotów do próby klinicznej

nie wolno uznawać za odpowiedni substytut dla prawidłowo kontrolowanej próby klinicznej.

3. Oświadczenia kliniczne w sprawie skuteczności lub bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, które nie są dostatecznie silnie poparte naukowo, nie mogą być uznane jako ważne dowody.
4. Wartość danych w sprawie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania znacznie wzrośnie, jeżeli takie dane pochodzą od kilku kompetentnych badaczy pracujących niezależnie.
5. W odniesieniu do szczepionek i surowicy, status immunologiczny i wiek populacji próby klinicznej oraz miejscowa epidemiologia mają bardzo duże znaczenie i są monitorowane w czasie próby klinicznej, jak również dokładnie opisane.

Dla szczepionek zawierający atenuowane drobnoustroje, próbę kliniczną projektuje się w tej sposób, aby ujawniła możliwe przeniesienie czynnika uodporniającego z podmiotu zaszczepionego na podmiot nieszczepiony. Jeżeli takie przeniesienie jest możliwe trwałość genotypowa i fenotypowa czynnika uodporniającego – jest przedmiotem badania.

W odniesieniu do szczepionek i produktów alergenowych, kontynuacja badań obejmuje właściwe badania immunologiczne, a w przypadku, gdy ma to zastosowanie, oznaczenia przeciwciał.

6. Znaczenie różnych prób klinicznych dla oceny bezpieczeństwa i ważności metod oceny jest omówiona w sprawozdaniu biegłym.
7. Wszystkie niepożądane wydarzenia, w tym nienormalnie wysokie wartości laboratoryjne, są prezentowane indywidualnie i omawiane, a zwłaszcza:
 - w sensie ogólnego doświadczenia z niepożądanymi działaniami;
 - jako funkcja charakteru, powagi i przyczynowości skutków.
8. Krytyczna ocena względnego bezpieczeństwa, przy uwzględnieniu niepożądanych działań, dokonana jest w stosunku do:
 - choroby, która ma być leczona;
 - innego podejścia terapeutycznego,
 - szczególowej podgrupy pacjentów,
 - danych przedklinicznych w zakresie toksykologii i farmakologii.
9. Będą wydane zalecenia w sprawie warunków stosowania, w celu ograniczenia występowania niepożądanych działań.

G. Dokumentacja w sprawie wniosków dotyczących okoliczności wyjątkowych

Jeżeli, ze względu na szczególne wskazania terapeutyczne ubiegający się, wykaze, że nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa w normalnych warunkach stosowania, ponieważ:

- wskazania, dla których przedmiotowy produkt jest przeznaczony występują tak rzadko, że od ubiegającego się nie można w sposób racjonalny oczekiwać dostarczenia wyczerpujących dowodów lub
- przy obecnym stanie wiedzy naukowej, wyczerpujące informacje nie mogą być dostarczone lub
- zbieranie takich informacji byłoby sprzeczne z ogólnie przyjętymi zasadami etyki medycznej,

pozwolenie na wprowadzenie do obrotu może być udzielone na następujących warunkach:

- a) ubiegający się uzupełni w ramach określonego programu badań w okresie podanym przez właściwy organ, wyniki, które będą stanowić podstawę do ponownej oceny charakterystyki korzyści i ryzyka,
- b) przedmiotowy produkt leczniczy można dostarczać jedynie na podstawie recepty lekarskiej i może w niektórych przypadkach być podawany jedynie pod ścisłym nadzorem lekarskim, być może w szpitalu, a w przypadku farmaceutycznego preparatu promieniotwórczego, przez osobę upoważnioną,
- c) ulotka znajdująca się w opakowaniu i inne informacje medyczne zwracają uwagę lekarza ogólnego na fakt, że dostępne dane szczegółowe dotyczące przedmiotowego produktu leczniczego są jeszcze niewystarczające pod niektórymi wymienionymi względami.

H. Doświadczenie po dopuszczeniu na rynek

1. Jeżeli produkt leczniczy został już dopuszczony w innych krajach, informacja taka jest podawana w odniesieniu do niepożądanych działań przedmiotowego produktu leczniczego oraz produktów leczniczych zawierających tę samą substancję (te same substancje), w stosunku do stawek zwyczajowych, jeżeli jest to możliwe. Dołącza się informacje z badań światowych mających istotne znaczenie dla bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W tym celu, niepożądane działanie stanowi działanie, które jest szkodliwe i niezamierzone i które zdarza się przy dawkach normalnie stosowanych przez ludzi dla profilaktyki, diagnozy, leczenia chorób lub zmodyfikowania funkcji fizjologicznej.

2. W przypadku szczepionek już dopuszczonych w innych krajach, przedkłada się informacje, jeżeli są, w sprawie monitorowania zaszczepionych podmiotów, aby ocenić powszechne występowanie przedmiotowej choroby w porównaniu z podmiotami niezaszczepionymi,

3. W odniesieniu do produktów alergenowych, identyfikuje się reakcję w okresach nasilonego wystawienia na działanie antygeny.

I. Utrwalone zastosowane lecznicze

Do celów wykazywania na podstawie art. 10 ust. 1 lit. a) pkt ii), że składnik produktu leczniczego ma utrwalone zastosowanie, z uznaną skutecznością, stosuje się następujące zasady szczególnie::

- a) Czynniki, które muszą być brane pod uwagę w celu ustalenia „utrwalonego zastosowania medycznego” składników produktów leczniczych są czas w którym substancja jest stosowana, ilościowe aspekty stosowania tej substancji, stopień naukowego zainteresowania stosowaniem danej substancji (odzwierciedlone w publikacjach literatury naukowej) oraz spójność ocen naukowych. W związku z tym potrzebne będą różne okresy czasu dla ustalenia „utrwalonego zastosowania ” różnych substancji. W każdym razie jednak, okres czasu wymagany dla ustalenia „utrwalonego zastosowania medycznego” składnika produktu leczniczego musi wynosić nie mniej niż jedna dekadę od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tamtej substancji jako produktu leczniczego we Wspólnocie.
- b) Dokumentacja przedkładana przez ubiegającego się powinna obejmować wszystkie aspekty oceny bezpieczeństwa i musi zawierać lub powoływać się na przegląd odpowiedniego piśmiennictwa, biorąc pod uwagę badania przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu na rynek oraz publikacje piśmiennictwa naukowego dotyczące doświadczenia w postaci badań epidemiologicznych, w szczególności porównawcze badania epidemiologiczne. Cała dokumentacja, zarówno pozytywna jak i negatywna, powinna być zgłoszona.
- c) Szczególna uwaga musi być poświęcona wszelkim brakującym informacjom oraz musi być podane wyjaśnienie, dlaczego wykazywanie nadającego się do przyjęcia poziomu bezpieczeństwa może być wspierana pomimo, że niektórych badań brakuje.
- d) Sprawozdanie biegłego musi wyjaśniać przydatność przedłożonych danych, które dotyczą produktu różnego od produktu przeznaczonego do wprowadzenia na rynek. Musi być dokonana ocena, czy produkt badany można uznać za podobny do produktu, któremu będzie udzielone pozwolenie na wprowadzenie do obrotu pomimo istniejących różnic.
- e) Doświadczenie po wprowadzeniu na rynek w zderzeniu z innymi produktami zawierającymi te same składniki na szczególne znaczenie i ubiegający się powinni położyć nacisk na to zagadnienie.

ZAŁĄCZNIK II

CZEŚĆ A

Uchylone dyrektywy, z kolejnymi zmianami (określonymi w art. 128)

- Dyrektywa Rady 65/65/EWG (Dz.U. 22 z 9.02.1965, str. 369/65)
- Dyrektywa Rady 66/454/EWG (Dz.U. 144 z 5.08.1966, str. 2658/66)
- Dyrektywa Rady 75/319/EWG (Dz.U. L 147 z 9.06.1975, str. 13)
- Dyrektywa Rady 83/570/EWG (Dz.U. L 332 z 28.11.1983, str. 1)
- Dyrektywa Rady 87/21/EWG (Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 36)
- Dyrektywa Rady 89/341/EWG (Dz.U. L 142 z 25.05.1989, str. 11)
- Dyrektywa Rady 92/27/EWG (Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 8)
- Dyrektywa Rady 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 22)
- Dyrektywa Rady 75/318/EWG (Dz.U. L 147 z 9.06.1975, str. 1)
- Dyrektywa Rady 83/570/EWG
- Dyrektywa Rady 87/19/EWG (Dz.U. L 15 z 17.01.1987, str. 31)
- Dyrektywa Rady 89/341/EWG
- Dyrektywa Komisji 91/507/EWG (Dz.U. L 270 z 26.09.1991, str. 32)
- Dyrektywa Rady 93/39/EWG
- Dyrektywa Komisji 99/82/WE (Dz.U. L 243 z 15.09.1999, str. 7)
- Dyrektywa Komisji 99/83/WE (Dz.U. L 243 z 15.09.1999, str. 9)
- Dyrektywa Rady 75/319/EWG
- Dyrektywa Rady 78/420/EWG (Dz.U. L 123 z 11.05.1978, str. 26)
- Dyrektywa Rady 83/570/EWG
- Dyrektywa Rady 89/341/EWG
- Dyrektywa Rady 92/27/EWG
- Dyrektywa Rady 93/39/EWG

Dyrektywa Komisji 2000/38/WE (Dz.U. L 139 z 10.06.2000, str. 28)

Dyrektywa Rady 89/342/EWG (Dz.U. L 142 z 25.05.1989, str. 14)

Dyrektywa Rady 89/343/EWG (Dz.U. L 142 z 25.05.1989, str. 16)

Dyrektywa Rady 89/381/EWG (Dz.U. L 181 z 28.06.1989, str. 44)

Dyrektywa Rady 92/25/EWG (Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 1)

Dyrektywa Rady 92/26/EWG (Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 5)

Dyrektywa Rady 92/27/EWG

Dyrektywa Rady 92/28/EWG (Dz.U. L 113 z 30.04.1992, str. 13)

Dyrektywa Rady 92/73/EWG (Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8)

CZĘŚĆ B

Terminy dla transpozycji do prawa krajowego (określone w art. 128)

Dyrektywa	Nieprzekraczalny termin for przeniesienie
dyrektywa 65/65/EWG	31 grudnia 1966 r.
dyrektywa 66/454/EWG	—
dyrektywa 75/318/EWG	21 listopada 1976 r.
dyrektywa 75/319/EWG	21 listopada 1976 r.
dyrektywa 78/420/EWG	—
dyrektywa 83/570/EWG	31 października 1985 r.
dyrektywa 87/19/EWG	1 lipca 1987 r.
dyrektywa 87/21/EWG	1 lipca 1987 r.
	1 stycznia 1992 r. ¹
dyrektywa 89/341/EWG	1 stycznia 1992 r.
dyrektywa 89/342/EWG	1 stycznia 1992 r.
dyrektywa 89/343/EWG	1 stycznia 1992 r.
dyrektywa 89/381/EWG	1 stycznia 1992 r.
dyrektywa 91/507/EWG	1 stycznia 1992 r. ²
	1 stycznia 1995 r. ³
dyrektywa 92/25/EWG	1 stycznia 1993 r.
dyrektywa 92/26/EWG	1 stycznia 1993 r.
dyrektywa 92/27/EWG	1 stycznia 1993 r.
dyrektywa 92/28/EWG	1 stycznia 1993 r.
dyrektywa 92/73/EWG	31 grudnia 1993 r.
dyrektywa 93/39/EWG	1 stycznia 1995 r. ⁴
	1 stycznia 1998 r. ⁵
dyrektywa 1999/82/WE	1 stycznia 2000 r.
dyrektywa 1999/83/WE	1 marca 2000 r.
dyrektywa 2000/38/WE	5 grudnia 2001 r.

¹ Nieprzekraczalny termin dla przeniesienia mający zastosowanie do Grecji, Hiszpanii i Portugalii.

² Z wyjątkiem części I Załącznika sekcja A, pkt 3.3.

³ Nieprzekraczalny termin przeniesienia mający zastosowanie do części II Załącznika sekcja A, pkt 3.3.

⁴ Z wyjątkiem odniesienia do art. 1 ust. 6.

⁵ Nieprzekraczalny termin przeniesienia mający zastosowanie do art. 1 ust. 7.

Art. 12 ust.2 i 3	65/65/EWG	75/318/EWG	75/319/EWG	89/342/EWG	89/343/EWG	89/381/EWG	92/25/EWG	92/26/EWG	92/27/EWG	92/28/EWG	92/73/EWG
Art. 13			Art. 2								Art. 6 ust.1 i 2
Art. 14 ust.1 i 2											Art. 7 ust.1 i 4
Art. 14 ust.3											Art. 4, ust.2
Art. 15											Art. 8
Art. 16											Art. 9
Art. 17	Art. 7										
Art. 18	Art. 7a										
Art. 19			Art. 4								
Art. 20			Art. 5								
Art. 21	Art. 4b										
Art. 22	Art. 10 ust.2										
Art. 23	Art. 9a										
Art. 24	Art. 10 ust.1										
Art. 25	Art. 9										
Art. 26	Art. 5										
Art. 27			Art. 8								
Art. 28 ust.1			Art. 9 ust.3								
Art. 28 ust.2			Art. 9 ust.1								
Art. 28 ust.3			Art. 9 ust.2								
Art. 28 ust.4			Art. 9 ust.4								
Art. 29			Art. 10								
Art. 30			Art. 11								
Art. 31			Art. 12								
Art. 32			Art. 13								
Art. 33			Art. 14 ust.1								
Art. 34			Art. 14 ust.2-4								
Art. 35			Art. 15								

	65/65/EWG	75/318/EWG	75/319/EWG	89/342/EWG	89/343/EWG	89/381/EWG	92/25/EWG	92/26/EWG	92/27/EWG	92/28/EWG	92/73/EWG
Art. 36			Art. 15a								
Art. 37			Art. 15b								
Art. 38			Art. 15c								
Art. 39			Art. 14 ust.5								
Art. 40			Art. 16								
Art. 41			Art. 17								
Art. 42			Art. 18								
Art. 43			Art. 20 ust.1								
Art. 44			Art. 20 ust.2								
Art. 45			Art. 20 ust.3								
Art. 46			Art. 19								
Art. 47			Art. 19a								
Art. 48			Art. 21								
Art. 49			Art. 23								
Art. 50			Art. 24								
Art. 51 ust.1 i 2			Art. 22 ust.1								
Art. 51 ust.3			Art. 22 ust.2								
Art. 52			Art. 25								
Art. 53											Art. 3
Art. 54									Art. 2 ust.1		
Art. 55									Art. 3		
Art. 56									Art. 4 ust.1		
Art. 57									Art. 5 ust.2		
Art. 58									Art. 6		
Art. 59									Art. 7 ust.1 i 2		
Art. 60									Art. 5 ust.1 i Art. 9		
Art. 61									Art. 10 ust.1- 4		
Art. 62									Art. 2 ust.2 i Art. 7 ust.3		

Art. 63 ust.1	65/65/EWG	75/318/EWG	75/319/EWG	89/342/EWG	89/343/EWG	89/381/EWG	92/25/EWG	92/26/EWG	92/27/EWG	92/28/EWG	92/73/EWG
Art. 63 ust.2									Art. 4 ust.2		
Art. 63 ust.3									Art. 8		
Art. 64									Art. 10 ust.5		
Art. 65									Art. 11 ust.1		
Art. 66					Art. 5				Art. 12		
Art. 67					Art. 6 ust.1						
Art. 68											
Art. 69											Art. 2 ust.2
Art. 70								Art. 2			Art. 7 ust.2 i
Art. 71								Art. 3			3
Art. 72								Art. 4			
Art. 73								Art. 5 ust.1			
Art. 74								Art. 5 ust.2			
Art. 75								Art. 6 ust.2			
Art. 76							Art. 2				
Art. 77							Art. 3				
Art. 78							Art. 4 ust.1				
Art. 79							Art. 5				
Art. 80							Art. 6				
Art. 81							Art. 7				
Art. 82							Art. 8				
Art. 83							Art. 9				
Art. 84							Art. 10				
Art. 85											Art. 9
Art. 86										Art. 1 ust.3 i	
Art. 87										4	
Art. 88										Art. 2	
										Art. 3 ust.1-6	

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/41/WE², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych oraz artykułów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Wpis 293 załącznika II zalicza substancje radioaktywne do substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych. Jednakże, przypis 1 wpisu 293 zezwala, zgodnie z warunkami w nim określonymi, na obecność naturalnych substancji radioaktywnych oraz substancji radioaktywnych powstałych na skutek sztucznego skażenia promieniotwórczego środowiska naturalnego poprzez odniesienie do dyrektyw z dnia 2 lutego 1959 r. ustanawiających podstawowe normy mające na celu ochronę zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstałymi w wyniku promieniowania jonizującego³. Dyrektywy te zostały uchylone dyrektywą Rady 96/29/Euratom⁴, której art. 6 ust. 5 ustala, że Państwa Członkowskie nie zezwalają na rozmyślne dodawanie substancji radioaktywnych podczas produkcji produktów kosmetycznych, ani na przywóz lub wywóz takich produktów. Dyrektywa 96/29/Euratom uwzględnia także definicję substancji radioaktywnych do celów do jakich ma ona zastosowanie. Stąd też wpis 293 załącznika II powinien zostać odpowiednio zmieniony.
- 2) Na podstawie Kodeksu Postępowania Międzynarodowego Stowarzyszenia Perfumeryjnego (IFRA), SCCNFP wyszczególnił 36 substancji, które nie mogą stanowić części związków zapachowych wykorzystywanych w produktach kosmetycznych. Siedem spośród tych 36 składników zapachowych jest już uwzględnionych w załączniku II, a jedna z nich (6- metylokumaryna) jest ujęta pod numerem referencyjnym 46 część 1 załącznika III, który ogranicza już jej

¹Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

²Dz.U. L 145 z 20.06.2000, str. 25.

³Dz.U. 11 z 20.02.1959, str. 221/59.

⁴Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.

wykorzystywanie do produktów stosowanych do higieny jamy ustnej. Stąd też 28 pozostałych składników zapachowych powinno zostać uwzględnionych w wykazie załącznika II. Bezpieczeństwo tych substancji zostało dopiero co poddane ocenie SCCNFP na okoliczność ich użycia jako składników zapachowych. W związku z tym, konieczne jest uregulowanie ich użycia w tym celu. Dalsza ocena bezpieczeństwa stosowania tych substancji do innych celów jest obecnie przeprowadzana przez SCCNFP.

- 3) SCCNFP zaleca aby metyloeugenol nie był celowo stosowany jako składnik kosmetyczny. Stąd też metyloeugenol powinien zostać uwzględniony w załączniku II. Jednakże, jako że metyloeugenol jest naturalnie obecny w olejkach eterycznych, które wykorzystywane są jako składniki produktów kosmetycznych, SCCNFP ustalił określone maksymalne stężenia w produktach kosmetycznych.
- 4) Na podstawie informacji na temat stosowania w produktach kosmetycznych wodorotlenku litu i wodorotlenku wapnia oraz oceny bezpieczeństwa ich stosowania, SCCNFP zaleca ograniczone użycie tych związków. Stąd też wpisy 15b i 15c części 1 załącznika III powinny zostać odpowiednio zmienione.
- 5) Na podstawie oceny toksykologicznej, SCCNFP zaleca, aby ograniczyć maksymalną zawartość resztkową akryloamidu w produkcie gotowym. Stąd też poliakryloamid powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika III.
- 6) SCCNFP przeprowadził oceny toksykologiczne 61 farb do włosów, uwzględniając zalecenia odnośnie do zakresu ich stosowania, maksymalne poziomy stężenie oraz ostrzeżenia specjalne. Jedna z nich jest już uwzględniona w odnośniku 16 części 1 załącznika III, który powinien zostać w związku z tym zmieniony. Na żądanie SCCNFP istnieje wciąż potrzeba uzyskania większej liczby informacji na temat niektórych farb do włosów, w szczególności w celu zbadania potencjalnego związku pomiędzy długoterminowym stosowaniem trwałych farb do włosów a wzrostem ryzyka wystąpienia raka pęcherza. Stąd też w części 2 załącznika III należy uwzględnić pozostałych 60 farb do włosów. Wpis 8 części 1 załącznika III obejmuje grupę pochodnych fenylenodiaminy wykorzystywanych jako barwniki do włosów. W celu uniknięcia podwójnych wpisów tekst kolumny b) powinien zostać zmieniony z wyłączeniem tych pochodnych, które zostały uwzględnione w innym miejscu załącznika III.
- 7) SCCNFP zaleca, żeby piżmo ksilenowe było bezpiecznie wykorzystywane w produktach kosmetycznych, za wyłączeniem produktów do higieny jamy ustnej, do maksymalnej dawki teoretycznej wchłanianej dziennie, a wynoszącej 10 µg/kg/dzień. Stąd też do czasu sfinalizowania oceny ryzyka tej substancji w ramach rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93⁵ w sprawie oceny i kontroli ryzyka istniejących substancji, piżmo ksilenowe powinno zostać uwzględnione w części 2 załącznika III.
- 8) SCCNFP zaleca, żeby piżmo ketonowe było bezpiecznie wykorzystywane w produktach kosmetycznych, za wyłączeniem produktów do higieny jamy ustnej, do maksymalnej dawki teoretycznej wchłanianej dziennie, a wynoszącej 14 µg/kg/dzień. Stąd też do czasu sfinalizowania oceny ryzyka tej substancji w ramach rozporządzenia

⁵ Dz.U. L 84 z 5.04.1993, str. 1.

Rady (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny i kontroli ryzyka istniejących substancji, piżmo ksylenowe powinno zostać uwzględnione w Części 2 załącznika III.

- 9) SCCNFP wyraził opinię, że filtr promieni UV dimetikodietylobenzylidenomalonian może być bezpiecznie stosowany z pewnymi ograniczeniami w produktach kosmetycznych. Stąd też dimetikodietylobenzylidenomalonian powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika VII.
- 10) SCCNFP wyraził opinię, że dwutlenek tytanu może być bezpiecznie stosowany z pewnymi ograniczeniami jako filtr promieni UV w produktach kosmetycznych. Stąd też dwutlenek tytanu powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika VII.
- 11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu w sprawie dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w sektorze handlu produktami kosmetycznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa 76/768/EWG ulega niniejszym zmianie zgodnie z Załącznikiem do tej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują konieczne działania w celu zapewnienia, aby produkty kosmetyczne zawierające substancje wyszczególnione w załącznikach II, III i VII do dyrektywy 76/768/EWG, jak wymieniono w Załączniku do niniejszej dyrektywy, które zostaną dostarczone konsumentowi ostatecznemu po dniu 15 kwietnia 2004 r., były zgodne z postanowieniami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 15 kwietnia 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub też odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 kwietnia 2002 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III i VII do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

(i) Odniesienie nr 293 i odpowiadający mu przypis 1 otrzymują brzmienie:

„293. Substancje radioaktywne, zdefiniowane w dyrektywie 96/29/Euratom¹ ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników oraz ogółu społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstałymi w wyniku promieniowania jonizującego.

¹Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.”

(ii) Dodaje się odnośniki 423-451 w brzmieniu:

„423. Oman wielki (*Inula helenium*) (CAS Nr 97676-35-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

424. Cyjanek benzylu (CAS Nr 140-29-4), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

425. Alkohol cyklamenowy (CAS Nr 4756-19-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

426. Maleinian dietylu (CAS Nr 141-05-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

427. Dihydrokumaryna (CAS Nr 119-84-6), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.

428. 2,4-dihydroksy-3-metylobenzaldehyd (CAS Nr 6248-20-0), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

429. 3,7-dimetylo-2-okten-1-ol (6,7-Diwodorogeraniol) (CAS Nr 40607-48-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

430. 4,6-dimetylo-8-trzeczorzędowa-butylikumaryna (CAS Nr 17874-34-9), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.

431. Dimetylo-cytrakonian (CAS Nr 617-54-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

432. 7,11-dimetylo-4,6,10-dodekatrien-3-on (CAS Nr 26651-96-7), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

433. 6,10-dimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS Nr 141-10-6), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

434. Difeniloamina (CAS Nr 122-39-4), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
435. Akrylan etylu (CAS Nr 140-88-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
436. Absolut liścia figi pospolitej (*Ficus carica*) (CAS Nr 68916-52-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
437. *trans*-2-heptylenowy (CAS Nr 18829-55-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
438. *trans*-2-heksenolowy acetal dietylowy (CAS Nr 67746-30-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
439. *trans*-2-heksenolowy acetal dimetylowy (CAS Nr 18318-83-7), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
440. Alkohol hydroabietylowy (CAS Nr 13393-93-6), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
441. 6-izopropyl-2-dekahydronaftalen (CAS Nr 34131-99-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
442. 7-metoksykumaryna (CAS Nr 531-59-9), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
443. 4-(4-metoksyfenyl)-3-buten-2-on (CAS Nr 943-88-4), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
444. 1-(4-metoksyfenyl)-1-penten-3- (CAS Nr 104-27-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
445. Metyl *trans*-2-butylenowy (CAS Nr 623-43-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
446. 7-metylokumaryna (CAS Nr 2445-83-2), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
447. 5-metylo-2,3-heksano-dion (CAS Nr 13706-86-0), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
448. 2-pentyliden cykloheksanonu (CAS Nr 25677-40-1), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
449. 3,6,10-trimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS Nr 1117-41-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
450. Olejek cytronellowy (*Lippia citriodora Kunth.*) (CAS Nr 8024-12-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

451. Metyloeugenol (CAS Nr 95-15-2) z wyjątkiem normalnej zawartości w naturalnych esencjach jakie są stosowane i pod warunkiem, że nie jest przekroczone stężenie:

- a) 0,01% w czystym perfumie
- b) 0,004% w wodzie toaletowej
- c) 0,002% w kremie zapachowym
- d) 0,001% w produktach oczyszczających
- e) 0,0002% w innych produktach długotrwałego działania, produktach stosowanych do higieny jamy ustnej.”.

2. W części I załącznika III,:

(i) W odnośniku nr 8, kolumna b) otrzymuje brzmienie:

„m- i p-fenylenodiaminy, ich pochodne N oraz ich sole; pochodne N o-fenylenodiamin¹, z wyjątkiem tych pochodnych, które zostały wymienione w innym miejscu niniejszego Załącznika

¹ Substancje te mogą być stosowane pojedynczo lub w połączeniach, pod warunkiem, że suma stosunku poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym w odniesieniu do maksymalnego poziomu wyznaczonego dla każdego z nich nie przekroczy 1.”

(ii) Odnośniki nr 15b i 15c otrzymują brzmienie:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„15b	Wodorotlenek litu	a) Środki do prostowania włosów 1. Do użytku ogólnego 2. Do użytku profesjonalnego	a) 1. 2% ³ wagowo 2. 4,5% ³ wagowo		a) 1. Zawiera alkalia Unikać kontaktu z oczami Może spowodować utratę wzroku Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci 2. Tylko do użytku profesjonalnego Unikać kontaktu z oczami

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
		<p>b) do regulacji pH — w depilatorach</p> <p>c) Inne zastosowania — jako stabilizator pH (wyłącznie w produktach oczyszczających)</p>		<p>b) wartość pH nie może przekroczyć pH 12,7</p> <p>c) wartość pH nie może przekroczyć pH 11</p>	<p>Może spowodować utratę wzroku</p> <p>b) Zawiera alkalia Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Unikać kontaktu z oczami</p>
15c	Wodorotlenek wapnia	<p>Środki do prostowania włosów zawierające dwa składniki: wodorotlenek wapnia i sól guanidyny</p> <p>b) do regulacji pH — w depilatorach</p> <p>c) Inne zastosowania (np. stabilizator pH, środek wspomagający)</p>	a) 7% wagowo w przeliczeniu na wodorotlenek wapnia	<p>b) wartość pH nie może przekroczyć pH 12,7</p> <p>c) wartość pH nie może przekroczyć pH 11</p>	<p>a) Zawiera alkalia Unikać kontaktu z oczami Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Może spowodować utratę wzroku</p> <p>b) Zawiera alkalia Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Unikać kontaktu z oczami</p>

³ Stężenie sodu, potasu lub wodorotlenku litu jest wyrażone jest wagowo w przeliczeniu na wodorotlenek sodu. W przypadku mieszanin, suma nie powinna przekroczyć limitów podanych w kolumnie d).”

(iii) Odnośnik 16 otrzymuje brzmienie:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„16	I-Naftol (CAS Nr 90-15-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną”

(iv) Dodaje się odnośnik nr 66 zgodnie z następującą tabelą:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	B	c	d	e	f
„66	Poliakryloamidy	a) Produkty pielęgnacyjne długotrwałego oddziaływania b) Inne produkty kosmetyczne		a) Maksymalna zawartość resztkowa akryloamidu 0,1 mg/kg b) Maksymalna zawartość resztkowa akryloamidu 0,5 mg/kg”	

3. W części 2 załącznika III,:

Dodaje się odnośniki nr 1-62 zgodnie z następującą tabelą:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
„1	Błękit (Basic Blue) 7 (CAS Nr 2390-60-5)	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	0,2%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
2	2-Amino-3-nitro-fenol (CAS Nr 603-85-0) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
3	4-Amino-3-nitro-fenol (CAS Nr 610-81-1) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
4	2,7-Naftalen-dwuwodorotlenkowy (CAS Nr 582-17-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
5	m-Aminofenol (CAS Nr 591-27-5) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
6	2,6-Dihydroksy-3,4-dimetylopyridyna (CAS Nr 84540-47-6) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
7	4-Hydroksypropyla-mino-3-nitrofenol (CAS Nr 92952-81-3) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 5,2% b) 2,6%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 2,6%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
8	6-Nitro-2,5-pirydynodiami na (CAS Nr 69825-83-8) i jej sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	3,0%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
9	Błękit HC (Blue) Nr 11 (CAS Nr 23920-15-2) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 3,0% b) 2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
10	Hydroksyetylo-2-nitro-p-toluidyna (CAS Nr 100418-33-5) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
11	2-Hydroksyetylo-kwas pikraminowy (CAS Nr 99610-72-7) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 3,0% b) 2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
12	p-Metyloaminofe-nol (CAS Nr 150-75-4) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
13	2,4-Diamino-5-metylofenoksyetanol (CAS Nr 141614-05-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
14	Fiolet HC (Violet) Nr 2 (CAS Nr 104226-19-9) i jego sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004
15	Hydroksyetylo-2,6-dinitro-p-anizydyna (CAS Nr 122252-11-3) i jej sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	3,0%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
16	Błękit HC (Blue) Nr 12 (CAS Nr 104516-93-0) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 1,5% b) 1,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,75%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
17	2,4-Diamino-5-metylofenetol (CAS Nr 141614-04-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminofenoksy)propan (CAS Nr 81892-72-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
19	3-Amino-2,4-dichlorofenol (CAS Nr 61693-42-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
20	Fenyl metyl pirazol (CAS Nr 89-25-8) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
21	2-Metyl-5-hydroksyetyla minofenol (CAS Nr 55302-96-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
22	Hydroksybenzomorfolina (CAS Nr 26021-57-8) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
23	1,7-Naftalen dwuwodorotlenowy (CAS Nr 575-38-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
24	Żółć HC (Yellow) Nr 10 (CAS Nr 109023-83-8) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	0,2%			30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimetoksy-3,5-pirydyna di-aminowa (CAS Nr 85679-78-3) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.9.2004
26	Pomarańcz HC (Orange) Nr 2 (CAS Nr 85765-48-6) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
27	Fiolet HC (Violet) Nr 1 (CAS Nr 82576-75-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
28	3-Metylamino-4-nitro-fenoksy-etanol (CAS Nr 59820-63-2) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
29	2-Hydroksyetylo-amino-5-nitro-anizol (CAS Nr 66095-81-6) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroksyetylo-p-fenylenodiami na (CAS Nr 50610-28-1) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
31	HC Czerwień Nr 13 (CAS Nr 29705-39-3) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,5% b) 2,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,25%		30.09.2004
32	1,5-Naftalen dwuwodorotlenowy (CAS Nr 83-56-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
33	Hydroksypropyl bis (N-hydroksyetylo-p-fenylenodiamina) (CAS Nr 128729-30-6) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
34	o-Aminofenol (CAS Nr 95-55-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
35	4-Amino-2-hydroksytoluen (CAS Nr 2835-95-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
36	2,4-Diaminofenoksyetanol (CAS Nr 70643-19-5) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	4,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 2,0%		30.09.2004
37	2-Metylorezorcy na (CAS Nr 608-25-3) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
38	4-Amino-m-krezol (CAS Nr 2835-99-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
39	2-Amino-4-hydroksyetyloaminoanizol (CAS Nr 83763-47-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
40	3,4-Diaminokwas benzoosowy (CAS Nr 619-05-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
41	6-Amino-0-krezol (CAS Nr 17672-22-9) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
42	2-Aminometylo-p-aminofenol (CAS Nr 79352-72-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
43	Hydroksyetyloamino-metylo-p-aminofenol (CAS Nr 110952-46-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
44	Hydroksyetylo-3,4-metylenodioksyanilina (CAS Nr 81329-90-0) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
45	Czerń 52 (Acid Black) (CAS Nr 16279-54-2) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	a) 0,3%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
46	2-Nitro-p-fenylendiami na (CAS Nr 5307-14-2) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	b) 0,3%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,15%		30.09.2004
47	Błękit HC (Blue) Nr 2 (CAS Nr 33229-34-4) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,8%			30.09.2004
48	3-Nitro-p-hydroksyetyloaminofenol (CAS Nr 65235-31-6) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 6,0% b) 6,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 3,0%		30.09.2004
49	4-Nitrofenyloaminoetyloaminy (CAS Nr 27080-42-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
50	Czerwień HC (Red) Nr 10 + Czerwień HC (Red) Nr 11 (CAS Nr 95576-89-9 + 95576-92-4) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	a) 2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
		b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	b) 1,0%			
51	Żółć Nr 6 (Yellow) (CAS Nr 104333-00-8) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
52	Żółć HC (Yellow) Nr 12 (CAS Nr 59320-13-7) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 1,0% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
53	Błękit HC (Blue) Nr 10 (CAS Nr 173994-75-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
54	Błękit HC (Blue) Nr 9 (CAS Nr 114087-47-1) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
55	2-Chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol (CAS Nr 131657-78-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
56	2- Amino- 6 -chloro-4-nitrofenol (CAS Nr 6358-09-4) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
57	Błękit (Basic Blue) 26 (CAS Nr 2580-56-5) (CI 44045) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
58	Czerwień (Acid Red) 33 (CAS Nr 3567-66-6) (CI 17200) i jej sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004
59	Czerwień paşowa (Ponceau) SX (CAS Nr 4548-53-2) (CI 14700) i jej sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
60	Fiolet (Basic Violet) 14 (CAS Nr 632-99-5) (CI 42510) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,3% b) 0,3%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,15%		30.09.2004
61	Piżmo ksylenowe (CAS nr 81-15-2)	Wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem produktów do pielęgnacji jamy ustnej	a) 1,0% w czystym perfumie b) 0,4% w wodzie toaletowej c) 0,03% w innych produktach			28.02.2003
62	Piżmo ketonowe (CAS Nr 81-14-1)	Wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem produktów do pielęgnacji jamy ustnej	a) 1,4% w czystym perfumie b) 0,56% w wodzie toaletowej c) 0,042% w innych produktach			28.02.2003”

4. W Części 1 załącznika VII,

Dodaje się odnośniki nr 26 i 27 według następującej tabeli:

Numer odnośnika	Substancja	Maksymalne stężenie dopuszczalne	Inne ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
„26	dimetikodietylobenzylidenomalonian (CAS Nr 207574-74-1)	10%		
27	Dwutlenek tytanu	25%”		

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)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/34/WE², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG, zawierającego wykaz substancji, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest zabronione, jest obecnie dostosowana do decyzji Komisji 97/534/WE z dnia 30 lipca 1997 r., dotyczącej zakazu stosowania przenoszonych gąbczastych encefalopatii³. Ta decyzja została uchylona decyzją Komisji 2000/418/WE z dnia 29 czerwca 2000 r., regulującą stosowanie materiałów niebezpiecznych ze względu na przenoszone gąbczaste encefalopatie oraz zmieniającą decyzję 94/474/WE⁴. Z uwagi na opinię Komitetu Naukowego ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów, (SCCNFP), właściwe jest dostosowanie pozycji nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r., ustanawiającego zasady w celu zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii⁵, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 270/2002⁶;
- 2) Pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG powinna zostać uzupełniona o informacje na temat wspomnianych materiałów niebezpiecznych, zawarte w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- 3) Jednakże, jak wynika z art. 22, ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001, przepisy

¹ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. L 102 z 18.04.2002, str. 19.

³ Dz.U. L 216 z 8.08.1997, str. 95.

⁴ Dz.U. L 158 z 30.06.2000, str. 76.

⁵ Dz.U. L 147 z 31.05.2001, str. 1.

⁶ Dz.U. L 45 z 15.02.2002, str. 4.

załącznika XI część A do tego rozporządzenia mają zastosowanie do dnia przyjęcia decyzji, po której zaczną obowiązywać art. 8 tego rozporządzenia oraz załącznik V do niego. Z uwagi na to, pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG powinna również mieć zastosowanie do załącznika XI część A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.

- 4) W związku z powyższym dyrektywa 76/768/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- 5) Z uwagi na szczególny charakter wspomnianych materiałów niebezpiecznych Państwa Członkowskie muszą być w stanie podjąć środki przewidziane w niniejszej dyrektywie bez potrzeby czekania na wyznaczony ostateczny termin.
- 6) 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 załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że najpóźniej od dnia 15 kwietnia 2003 r. żadne produkty kosmetyczne, niezgodne z wymogami niniejszej dyrektywy, nie będą wprowadzane do obrotu przez producentów i importerów działających we Wspólnocie.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki, w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu najpóźniej po dniu 15 kwietnia 2003 r.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, przed dniem 15 kwietnia 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane przepisy Państw Członkowskich powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia leżą w gestii Państw Członkowskich.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 stycznia 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W pozycji nr 419 załącznika II do dyrektywy Rady 76/768/EWG zdania:

- a) czaszka, w tym mózg i oczy, migdałki i rdzeń kręgowy
 - bydła w wieku od 12 miesięcy;
 - owiec i kóz starszych niż 12 miesięcy lub mających wyrośnięte z dźiąsła stałe siekacze;
- b) śledziony owiec i kóz oraz ich składniki;

zastępuje się zdaniami:

„Od dnia określonego w art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady*, materiały niebezpieczne wymienione w załączniku V do tego rozporządzenia oraz otrzymane z nich składniki.

Do tego dnia, materiały niebezpieczne podane w załączniku XI część A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 oraz otrzymane z nich składniki.

* Dz.U. L 147 z 31.05.2001, str. 1.”

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)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu, oraz w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 3 grudnia 2002 r.³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 76/768/EWG⁴ wyczerpująco uzgodniła ze sobą ustawodawstwa krajowe odnoszące się do produktów kosmetycznych, mając za główny cel ochronę zdrowia publicznego. W związku z tym, nadal jest niezbędne prowadzenie niektórych testów toksykologicznych w celu badania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.
- 2) Protokół w sprawie ochrony i dobrobytu zwierząt, załączony w Traktacie z Amsterdamu do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, wymaga, aby Wspólnota i Państwa Członkowskie dbały o warunki życia zwierząt, realizując politykę Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do rynku wewnętrznego.
- 3) Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach i w innych celach badawczych⁵ wprowadziła wspólne zasady wykorzystania zwierząt w celach doświadczalnych we Wspólnocie oraz ustanowiła warunki, w jakich takie doświadczenia mogą być prowadzone na terytorium Państw Członkowskich. W szczególności art. 7 tej dyrektywy wymaga, aby doświadczenia na zwierzętach zastępować innymi metodami, gdy takowe istnieją i są zadowalające naukowo. W celu

¹ Dz.U. C 311 E z 31.10.2000, str. 134 oraz Dz.U. C 51 E z 26.02.2002, str. 385.

² Dz.U. C 367 z 20.12.2000, str. 1.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2001 r. (Dz.U. C 21 E z 24.01.2002, str. 24), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. C 113 E z 14.05.2002, str. 109) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 czerwca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 stycznia 2003 r. oraz decyzja Rady z dnia 27 lutego 2003 r.

⁴ Dz.U. L 262 z 27.07.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/34/WE (Dz.U. L 102 z 18.04.2002, str. 19).

⁵ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

ułatwienia rozwoju i wykorzystania takich metod alternatywnych, w których nie wykorzystuje się żywych zwierząt, w sektorze kosmetycznym, przepisy szczególne zostały ustanowione dyrektywą Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmieniającą po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych⁶.

Jednakże przepisy te odnoszą się wyłącznie do metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, a nie stosują się w pełni do metod alternatywnych, rozwiniętych w celu zmniejszenia liczby zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i zmniejszenia ich cierpień. Dlatego, w celu zapewnienia maksymalnej ochrony zwierząt wykorzystywanych w badaniach produktów kosmetycznych, w oczekiwaniu na wprowadzenie zakazu badań na zwierzętach w przygotowaniu produktów kosmetycznych i wprowadzania na rynek Wspólnoty produktów kosmetycznych badanych na zwierzętach, przepisy powyższe muszą być zmienione, tak aby doprowadzić do systematycznego stosowania metod alternatywnych, dzięki czemu zmniejszy się liczbę wykorzystywanych zwierząt lub ich cierpienia w przypadkach, gdy pełne wprowadzenie metod alternatywnych nie jest jeszcze możliwe, jak przewiduje art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 86/609/EWG, tak by dawały one poziom ochrony konsumenta równoważny metodom tradycyjnym, które mają zastąpić.

- 4) Zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG oraz dyrektywą 93/35/EWG, niezbędne jest dążenie do wyeliminowania doświadczeń na zwierzętach przy testowaniu produktów kosmetycznych i doprowadzenie do zakazu takich doświadczeń na terytorium Państw Członkowskich. W celu pełnego wprowadzenia takiego zakazu może być konieczne przedstawienie dalszych wniosków przez Komisję, prowadzących do zmiany dyrektywy 86/609/EWG.
- 5) Obecnie systematycznie wprowadzane na poziomie Wspólnoty są jedynie metody alternatywne uznane naukowo przez Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) lub Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i odnoszące się do całego chemicznego sektora. Niemniej jednak bezpieczeństwo produktów kosmetycznych oraz ich składników można zapewnić przy użyciu metod alternatywnych niekoniecznie mających zastosowanie do wszystkich substancji chemicznych, zatem stosowanie takich metod w przemyśle kosmetycznym powinno być wspierane i zapewnione na poziomie wspólnotowym, o ile metody te zapewniają konsumentom odpowiedni poziom bezpieczeństwa.
- 6) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego przepisy zakazujące badań gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach można wprowadzić do dyrektywy 76/768/EWG. Komisja powinna ustalić wytyczne, w celu ułatwienia wprowadzenia, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, metod zapewnienia bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych, które to metody nie obejmują testów na zwierzętach.
- 7) Stopniowo stanie się możliwe zapewnienie bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych metodami alternatywnymi, bez wykorzystania zwierząt, przy czym metody te będą uznane na poziomie wspólnotowym lub zatwierdzone

⁶ Dz.U. L 151 z 23.06.1993, str. 32.

naukowo przez ECVAM z uwzględnieniem uznania w ramach OECD. W porozumieniu z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP) w odniesieniu do stosowania uznanych metod alternatywnych w zakresie produktów kosmetycznych, Komisja niezwłocznie ogłosi wykaz uznanych i zatwierdzonych metod alternatywnych odnoszących się do takich składników. W celu uzyskania możliwie jak najwyższego stopnia ochrony zwierząt, należy ustalić nieprzekraczalny termin wprowadzenia całkowitego zakazu.

- 8) Komisja powinna ustalić harmonogram ostatecznych terminów wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, których wyrób końcowy, składniki i kombinacje składników były testowane na zwierzętach oraz zakazu każdego z testów, do których obecnie wykorzystuje się zwierzęta, przy czym zakazy te powinny zostać wprowadzone w maksymalnym terminie sześciu lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Zważywszy jednak, że nie istnieją jeszcze testy alternatywne odnoszące się do toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, uznaje się za uzasadnione, aby nieprzekraczalny termin wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, przy wyrobie których stosuje się powyższe testy, ustalić na 10 lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Komisja powinna być upoważniona do ustalenia harmonogramu, uwzględniającego powyższe nieprzekraczalne terminy, na podstawie rocznych sprawozdań.
- 9) Lepsza koordynacja badań na poziomie Wspólnoty umożliwi podniesienie poziomu wiedzy naukowej, niezbędnej do rozwoju metod alternatywnych. Jest niezbędne, aby w tym celu Wspólnota kontynuowała i wzmacniała wysiłki mające na celu wspieranie badań i wprowadzania w życie metod alternatywnych, nie wymagających badań na zwierzętach, w szczególności w ramach szóstego programu ramowego, określonego w decyzji nr 1513/WE/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷.
- 10) Należy wspierać uznanie metod alternatywnych rozwiniętych we Wspólnocie przez państwa trzecie. W tym celu Komisja i Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie właściwe kroki w celu ułatwienia przyjęcia takich metod przez OECD. Komisja powinna także starać się, aby w ramach umów o współpracy ze Wspólnotą Europejską uzyskać uznanie wyników testów bezpieczeństwa prowadzonych we Wspólnocie przy stosowaniu metod alternatywnych przy wywozie produktów kosmetycznych testowanych takimi metodami, tak by nie był on utrudniony oraz aby państwa trzecie nie wymagały powtarzania ich testowania przy wykorzystaniu zwierząt.
- 11) Należy umożliwić umieszczanie na produktach kosmetycznych oznaczenia, że przy ich produkcji nie przeprowadzono testów na zwierzętach. Komisja powinna, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, sformułować wytyczne zapewniające jednolite kryteria stosowania takich oznaczeń i doprowadzić do jednolitego zrozumienia tych oznaczeń, tak by w szczególności nie dezinformowały one konsumentów. Tworząc takie wytyczne, Komisja musi wziąć pod uwagę opinie wielu małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią większość producentów, nie stosujących badań na zwierzętach, a także działających w tym zakresie organizacji pozarządowych oraz wymagania konsumentów, aby mogli oni w praktyce łatwo odróżnić od siebie produkty, które były lub nie były testowane na zwierzętach.

⁷ Dz.U. L 232 z 29.08.2002, str. 1.

- 12) SCCNFP stwierdził w opinii z dnia 25 września 2001 r., że substancje, których dotyczy dyrektywa 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 niebezpiecznych⁸ uznanych za rakotwórcze (za wyjątkiem substancji rakotwórczych działających jedynie przez drogi oddechowe), mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1 lub 2, a ponadto, że produkty uznane na mocy dyrektywy 67/548/EWG za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 3 oraz substancji o podobnym działaniu, nie mogą być celowo dodawane do produktów kosmetycznych, za wyjątkiem przypadków, w których można wykazać, że ich zawartość nie stanowi zagrożenia dla zdrowia konsumenta.
- 13) Ze względu na szczególne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, związane ze stosowaniem w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1, 2 lub 3 w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, ich użycie powinno być zakazane. Substancje zaliczone do kategorii 3 mogą być użyte do produkcji kosmetyków jedynie wówczas, gdy SCCNFP zbada je i uzna za dopuszczalne do stosowania w produktach kosmetycznych.
- 14) W celu poprawy informacji dostępnej konsumentom, produkty kosmetyczne powinny zawierać dokładniejsze wskazania dotyczące okresu ich przydatności do użycia.
- 15) Stwierdzono, że niektóre substancje mogą powodować reakcję alergiczną u konsumentów o czułym węchu. W celu zapewnienia, że tacy konsumenci są właściwie powiadomieni o takiej możliwości, należy zmienić dyrektywę 76/768/EWG, tak by wymagane było uwzględnienie takich substancji w wykazie składników. Informacje takie mogą ułatwić diagnozę alergii u takich konsumentów i umożliwić im unikanie stosowania produktów kosmetycznych, które są dla nich nieodpowiednie.
- 16) SCCNFP zidentyfikował wiele substancji, które mogą powodować reakcje alergiczne, a zatem ich stosowanie powinno zostać ograniczone i należy określić jego warunki.
- 17) Środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁹.
- 18) Przepisy dyrektywy 93/35/EWG zakazujące obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach powinny być zastąpione przepisami niniejszej dyrektywy. Dla zagwarantowania pewności prawnej należy zatem stosować art. 1 ust. 1 niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 1 lipca 2002 r., stosując zasadę uprawnionych oczekiwań,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

⁸ Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.08.2001, str. 1).

⁹ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

1. w art. 4 ust. 1 skreśla się lit. i);
2. dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 4a

1. Bez uszczerbku dla zobowiązań ogólnych, wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają:

- a) obrotu produktami kosmetycznymi, których produkt końcowym, w celu wykonania niniejszej dyrektywy, podlegał testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;
- b) obrotu produktami kosmetycznymi, zawierającymi składniki lub ich kombinacje, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;
- c) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wykonania niniejszej dyrektywy, testowania końcowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;
- d) prowadzenia na ich terytorium, w celu wykonania niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników produktów kosmetycznych, nie później niż do dnia zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych, wymienionych w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. o zbliżeniu przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych* lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy.

Komisja ustali treść załącznika IX nie później niż do dnia 11 września 2004 r., działając zgodnie z procedurą, określoną w art. 10 ust. 2, oraz po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP).

2. Komisja, po konsultacji z SCCNFP i Europejskim Centrum ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) oraz w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD, ustali harmonogram wprowadzenia w życie przepisów ust. 1 lit. a), b) i d), w tym terminy wygaśnięcia możliwości stosowania różnorodnych testów. Harmonogram ten będzie podany do publicznej wiadomości nie później niż do dnia 11 września 2004 r. oraz zostanie przesłany do Parlamentu Europejskiego i Rady. Okres wprowadzenia tych zasad jest ograniczony do co najwyżej sześciu lat od dnia wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE w zakresie jej ust. 1 lit. a), b) i d).

2.1. W odniesieniu do testów dotyczących toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody

alternatywne, okres wprowadzenia przepisów z ust. 1 lit. a), b) i d) zostaje ustalony na co najwyżej 10 lat od wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE.

2.2. Komisja bada możliwe trudności techniczne w dostosowywaniu się do zakazu dotyczącego testów, w szczególności związanych z testami dotyczącymi toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody alternatywne. Informacja o częściowych i końcowych wynikach tych badań zostanie przedstawiona w rocznych sprawozdaniach, przedstawianych zgodnie z art. 9.

Na podstawie tych rocznych sprawozdań, harmonogram ustalony zgodnie z ust. 2, może zostać skorygowany w granicach terminu sześcioletniego, określonego w ust. 2 i dziesięcioletniego, określonego w ust. 2.1, po konsultacji z instytucjami, określonych w ust. 2.

2.3. Komisja bada postęp i zgodność z terminami ostatecznymi, a także możliwe trudności techniczne związane z dostosowaniem się do zakazu. Informacja o częściowych i końcowych wynikach badań Komisji powinna stać się częścią rocznych sprawozdań, przedstawianych na podstawie art. 9. Jeśli w wyniku tych badań zostanie stwierdzone, najpóźniej na dwa lata przed terminem określonym w ust. 2.1, że z przyczyn technicznych jeden lub kilka testów określonych w ust. 2.1 nie może być zastąpionych zatwierdzonymi testami alternatywnymi przed upływem okresu określonego w ust. 2.1, powiadomi o tym Parlament Europejski i Radę oraz prześle im projekt aktu prawnego, zgodnie z art. 251 Traktatu.

2.4. W wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy powstaną poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa istniejącego składnika kosmetycznego, Państwo Członkowskie może zwrócić się do Komisji o odstępstwo od ust. 1. Wniosek taki powinien zawierać ocenę sytuacji oraz wskazywać niezbędne środki. Na tej podstawie Komisja może, po konsultacji z SCCNFP, w drodze uzasadnionej decyzji zgodzić się na takie zwolnienie w zgodzie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Pozwolenie takie powinno określać warunki, związane z odstępstwem, zawierające terminy osiągnięcia określonych celów oraz sposób powiadomienia o ich wynikach.

Zwolnienie może być przyznane jedynie wówczas, gdy:

- a) składnik jest w powszechnym użyciu i nie może być zastąpiony innym składnikiem o podobnym działaniu;
- b) w szczególności uwzględniony zostaje problem zdrowia ludzkiego, a potrzeba przeprowadzenia testów na zwierzętach jest uzasadniona oraz potwierdzona przez szczegółowy protokół badań, zgłaszany jako podstawa do wydania oceny.

Decyzja w sprawie wydania takiego pozwolenia, warunki z nim związane, oraz uzyskane wyniki końcowe wejdą w zakres rocznego sprawozdania, przedstawianego przez Komisję zgodnie z art. 9.

3. Do celów niniejszego artykułu:

- a) „gotowy produkt kosmetyczny” oznacza produkt kosmetyczny w postaci

końcowej, w jakiej jest wprowadzany do obrotu i dostępny dla konsumenta końcowego, lub jego prototyp takiego produktu;

- b) „prototyp” oznacza pierwszy model lub projekt, nie produkowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi gotowy produkt kosmetyczny.

Artykuł 4b

Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1, 2 lub 3, w rozumieniu załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG jest zakazane. W związku z tym Komisja podejmie niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Substancje zaliczone do kategorii 3 mogą być wykorzystane w kosmetykach, jeśli zostaną one uznane przez SCCNFP za dopuszczalne do wykorzystania w produktach kosmetycznych.

* Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.08.2001, str. 1).

3. w art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Data ważności jest wskazana przy użyciu wyrazów „najlepiej użyć przed końcem”, po czym następuje:

- albo data,
- albo szczegółowa informacja o miejscu jej umieszczenia na opakowaniu.

Data wskazana jest w sposób jednoznaczny i zawiera albo miesiąc i rok, albo dzień, miesiąc i rok, w tej kolejności. Jeżeli jest to konieczne, informacja jest uzupełniona o wskazanie warunków, które muszą być spełnione w celu zagwarantowania określonej trwałości.

Wskazanie daty ważności nie jest obowiązkowe w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Produkty takie powinny zawierać informację, o okresie czasu po otwarciu opakowania, w jakim produkt może być stosowany bez szkody dla konsumenta. Informacja ta powinna zawierać symbol, podany w załączniku VIIIa oraz wspomniany okres (w miesiącach i/lub latach).

4. w art. 6 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wykaz składników uporządkowane według wagi w chwili dodania ich do produktu. Wykaz poprzedzony jest wyrazem „składniki”. W przypadku, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, załączona ulotka, etykieta, taśma lub kartka musi zawierać wykaz składników, do których konsument znajdzie odniesienie w informacji skróconej lub symbolu przedstawionego w załączniku VIII, które muszą znajdować się na opakowaniu.

Jednakże za składniki produktu nie są uważane:

- zanieczyszczenia w stosowanych surowcach,
- dodatkowe materiały techniczne wykorzystane do przygotowania, lecz nie występujące w produkcie końcowym,
- materiały stosowane w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych.

Kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz surowce, z których je wytworzono, określane są jako „substancja zapachowa” lub „substancja aromatyczna”. Jednakże obecność substancji, których umieszczenie wymagane jest w kolumnie „inne ograniczenia i wymagania” w załączniku III, zaznaczana jest bez względu na ich funkcję w produkcji

Składniki, o stężeniu mniejszym niż 1%, mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach, których stężenie jest większe niż 1%.

Barwniki mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwy lub oznaczeniem przyjętym w załączniku IV. Dekoracyjne produkty kosmetyczne, wprowadzane do obrotu w różnych odcieniach, mogą zawierać informacje o całej gamie barwników, przy czym powinno używać się określenia „może zawierać” lub symbolu „+/-”.

Składnik musi być identyfikowany przy użyciu nazw potocznych, określonych w art. 7 ust. 2, lub, jeśli nie jest to możliwe, przy użyciu nazw określonych w art. 5a ust. 2 tiret pierwsze.

Zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, Komisja może przyjąć kryteria i warunki, określone w dyrektywie Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r., ustanawiającej szczegółowe zasady wykonania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do niewpisywania na listę jednego lub kilku składników używanych do etykietowania produktów kosmetycznych*, pod jakimi producent może ubiegać się, z uwagi na tajemnicę produkcyjną, o niewpisywanie jednego lub więcej składników na wyżej określonej liście.

*Dz.U. L 140 z 23.06.1995, str. 26.”

5. w art. 6 ust. 3 skreśla się zdanie ostatnie oraz dodaje się akapit w brzmieniu:

„Ponadto, producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu na rynku Wspólnoty może skorzystać z możliwości umieszczenia, na opakowaniu produktu lub innym dokumencie, informacji, etykietce lub opasce dołączonej lub dotyczącej produktu, oznaczenia, że nie był on testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie stosowali ani nie zlecali testów produktu gotowego, prototypu ani żadnego z jego składników na zwierzętach, a także, gdy nie zawiera on składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych. Odpowiednie wytyczne zostaną określone w zgodzie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 i opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Parlament Europejski otrzyma kopię projektu środków, przesłanego Komitetowi.”

6. w art. 7a ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) określenie stopnia bezpieczeństwa gotowego produktu dla zdrowia ludzkiego. W tym celu producent bierze pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składników, ich budowę chemiczną oraz stopień zagrożenia. W szczególności bierze pod uwagę szczególną naturę narażenia obszarów, w których produkt będzie stosowany oraz grupę odbiorców, dla której jest przeznaczony. Informacja ta musi być zawarta między innymi na produktach kosmetycznych przeznaczonych dla dzieci poniżej trzeciego roku życia oraz na produktach kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej.

Gdy ten sam produkt jest wytwarzany w różnych miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno z nich, w którym informacje te są dostępne. W związku z tym, także wtedy, gdy jest to wymagane do celów monitorowania, producent musi wskazać organowi nadzorującemu lub zainteresowanym władzom miejsce, które wybrał, aby ta informacja była łatwa do uzyskania.

7. w art. 7a ust. 1 dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymagań ustaw lub rozporządzeń w państwach trzecich.

Bez uszczerbku dla ochrony, w szczególności tajemnicy handlowej, oraz prawa własności intelektualnej, Państwa Członkowskie zapewniają, że informacja wymagana zgodnie z lit. a) i f) będzie łatwo dostępna publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji, w tym elektronicznych. Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a) będą dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, określonych w dyrektywie 67/548/EWG.”

8. w art. 8 ust. 2 oraz w art. 8a ust. 3 nazwa „Komitet Naukowy ds. kosmetologii” zostaje zastąpiona przez „Komitet Naukowy ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów”.

9. art. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 9

Komisja składa corocznie sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na temat:

a) postępu dokonanego w zakresie opracowania, uznania i akceptacji prawnej metod alternatywnych. Sprawozdanie to powinno zawierać dokładne dane co do liczby i rodzaju doświadczeń odnoszących się do produktów kosmetycznych, przeprowadzonych na zwierzętach. Państwa Członkowskie są zobowiązane do

zbierania takich informacji w uzupełnieniu danych wymaganych przez dyrektywę Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach i w innych celach badawczych*. Komisja zadba w szczególności o opracowanie, uznanie i akceptację prawną metod alternatywnych, w których nie są wykorzystywane żywe zwierzęta;

- b) postępu dokonanego przez Komisję w jej staraniach o uzyskanie akceptacji OECD dla metod alternatywnych zatwierdzonych na poziomie wspólnotowym oraz uznanie przez państwa trzecie wyników testów bezpieczeństwa przeprowadzonych we Wspólnocie przy użyciu metod alternatywnych, w szczególności w ramach umów o współpracy między Wspólnotą a tymi państwami;
- c) sposobu, w który uwzględniono w tym zakresie szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw.

Artykuł 10

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. produktów kosmetycznych.
2. W przypadku odniesień do tego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, przy uwzględnieniu przepisów art. 8.

Okres, ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.”

10. w załączniku III część I dodaje się, co następuje:

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	
a	b	c	d	e	f
„67	Aldehyd pentylowo-cynamonowy (CAS nr 122-40-7)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
68	Alkohol benzylowy (CAS nr 100-51-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie	

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	
a	b	c	d	e	f
				składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
69	Alkohol cynamonowy (CAS nr 104-54-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
70	Cytral (CAS nr 5392-40-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
71	Eugenol (CAS nr 97-53-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
72	Hydroksycytronellal (CAS nr 107-75-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
73	Izoeugenol (CAS nr 97-54-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu	

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	
a	b	c	d	e	f
				— 0,01% w produkcie wypłukanym	
74	Alkohol pentylocynowo-pentylowy (CAS nr 101-85-9)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
75	Salicylan benzylu (CAS nr 118-58-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
76	Aldehyd cynamonowy (CAS nr 104-55-2)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
77	Kumaryna (CAS nr 91-64-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
78	Geraniol (CAS nr 106-24-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
79	Aldehyd hydroksymetylopentylo-cykloheksenokarbo-			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6	

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	
a	b	c	d	e	f
	ksyowy (CAS nr 31906-04-4)			ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
80	Alkohol anyżowy (CAS nr 105-13-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
81	Cynamonian benzylu (CAS nr 103-41-3)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
82	Farnezol (CAS nr 4602-84-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
83	Aldehyd 2-(4-tert-butylbenzylo)propionowy (CAS nr 80-54-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
84	Linalol (CAS nr 78-70-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji	

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	
a	b	c	d	e	f
				wyplukanym	
85	Benzoesan benzylu (CAS nr 120-51-4)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
86	Cytronellol (CAS nr 106-22-9)			Obecność substancji musi być wykazana w spisie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
87	Aldehyd heksylocynamonowy (CAS nr 101-86-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
88	d-Limonen (CAS nr 5989-27-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
89	Węglan metyloheptynu (CAS nr 111-12-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
90	3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS nr 127-51-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:	

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	
a	b	c	d	e	f
				<ul style="list-style-type: none"> — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym 	
91	Ekstrakt mchu dębowego (CAS nr 90028-68-5)			<p>Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym 	
92	Ekstrakt mchu drzewnego (CAS nr 90028-67-4)			<p>Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym 	

11. dodaje się załącznik VIIIa, zawierający symbol przedstawiający otwarty słoik do kremu. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, ustali formę graficzną tego symbolu najpóźniej do dnia 11 września 2003 r.

Artykuł 2

W celu zastosowania art. 1 pkt 3, odnoszącego się do art. 6 ust. 1 lit. c) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG oraz art. 1 pkt 4, odnoszącego się do art. 6 ust. 1 lit. g) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG:

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki, w celu zapewnienia, że od dnia 11 marca 2005 r. producenci ani importerzy, działający we Wspólnocie nie będą mogli wprowadzić do obrotu produktów kosmetycznych niezgodnych z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, do dnia 11 września 2004 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Gdy Państwa Członkowskie przyjmą te środki, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3, art. 1 pkt 1 stosuje się od dnia 1 lipca 2002 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 lutego 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. CHRISOCHOÏDIS

Przewodniczący

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

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 2003/1/EWG², w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Komitet Naukowy ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP) stwierdził, że piżmo ksylenowi może być bezpiecznie stosowane w produktach kosmetycznych, z wyłączeniem środków do pielęgnacji jamy ustnej, o ile teoretycznie absorbowana dawka dzienna nie przekroczy około 10 µg/kg/dobę.
- 2) SCCNFP stwierdził, że piżmo ketonowe może być bezpiecznie stosowane w produktach kosmetycznych, z wyłączeniem środków do pielęgnacji jamy ustnej, o ile teoretycznie absorbowana dawka dzienna nie przekroczy około 14 µg/kg/dobę.
- 3) W oczekiwaniu na zakończenie oceny ryzyka związanego z tymi dwiema substancjami, zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje³, te dwie substancje zostały tymczasowo umieszczone, do dnia 28 lutego 2003 r., w załączniku III część 2 do dyrektywy 76/768/EWG.
- 4) Ponieważ ocena ryzyka nie została jeszcze zakończona w zgodzie z wymienionym rozporządzeniem, okres umieszczenia piżma ksylenowego i piżma ketonowego w załączniku III część 2 do dyrektywy 76/768/EWG powinien zostać przedłużony.
- 5) 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,

¹ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

² Dz.U. L 5 z 10.01.2003, str. 14.

³ Dz.U. L 84 z 5.04.1993, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku III pozycje nr 61 i 62 część 2 kolumna g do dyrektywy 76/768/EWG datę „28.02.2003” zastępuje się datą „30.09.2004”.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, przed dniem 28 lutego 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Wspomniane przepisy powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy w chwili przyjęcia ich przez Państwa Członkowskie, lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia leżą w gestii Państw Członkowskich.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 lutego 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(1999/45/WE)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego²,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) wielokrotnie zmienianą dyrektywę Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania

¹ Dz.U. WE nr C 283, z 26.09.1996, str. 1, i Dz.U. WE nr C 337, z 7.11.1997, str. 45.

² Dz.U. WE nr C 158, z 26.05.1997, str. 76.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z 26.06.1997 r. (Dz.U. WE nr C 222, z 21.07.1997, str. 26), wspólne stanowisko Rady z 24.09.1998 r. (Dz.U. WE nr C 360, z 23.11.1998, str. 1) i decyzja Parlamentu Europejskiego z 10.02.1999 r. (Dz.U. WE nr C 150, z 28.05.1999). Decyzja Rady z 11.05.1999 r.

niebezpiecznych preparatów złożonych¹; w przypadku konieczności wprowadzenia dalszych zmian w celu nadania jej przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać gruntownie przerebadowana;

- (2) jeżeli, wbrew przepisom Wspólnoty, postanowienia stosujące się w państwach członkowskich do określonych niebezpiecznych preparatów złożonych wykazują znaczące różnice co do ich klasyfikacji, opakowania i znakowania; jeżeli różnice te stanowią przeszkodę w handlu, stwarzają warunki nierównej konkurencji oraz wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; jeżeli jest zatem konieczne usunięcie tej przeszkody w handlu poprzez dostosowanie odpowiednich przepisów prawnych istniejących w państwach członkowskich;
- (3) środki dostosowania przepisów wpływających na ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego w państwach członkowskich muszą przyjąć jako podstawę wysoki stopień ochrony wtedy, gdy dotyczą spraw zdrowia, bezpieczeństwa oraz ochrony człowieka i środowiska; niniejsza dyrektywa musi równocześnie umożliwić ochronę ogółu społeczeństwa, a w szczególności osób, które mają bezpośrednią styczność z niebezpiecznymi preparatami złożonymi podczas wykonywania swoich obowiązków zawodowych lub uprawiania swojego hobby; niniejsza dyrektywa musi równocześnie umożliwić ochronę konsumentów i ochronę środowiska;
- (4) pojemniki zawierające określone klasy niebezpiecznych preparatów złożonych, oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwu, muszą być zaopatrzone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci i/lub powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykiem; pewne preparaty złożone nienależące do tych klas substancji niebezpiecznych mogą jednakże stanowić niebezpieczeństwo dla dzieci z uwagi na swój skład; dlatego opakowanie takich substancji powinno być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci;

¹ Dz.U. WE nr L 187, z 16.07.1988, str. 14. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/65/WE (Dz.U. WE nr L 265, z 18.10.1996, str. 15).

- (5) w przypadku gdy jest to konieczne, dla niebezpiecznych preparatów złożonych przeznaczonych do obrotu rynkowego w postaci gazowej należy przedłożyć stężenia graniczne wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych;
- (6) dyrektywa niniejsza zawiera specjalne przepisy dotyczące sposobów etykietowania określonych substancji; aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony człowieka i środowiska, należy wprowadzić specjalne przepisy odnośnie do etykietowania określonych substancji, które, jakkolwiek nie są niebezpieczne w myśl przepisów niniejszej dyrektywy, to jednakże mogą stanowić niebezpieczeństwo dla użytkownika;
- (7) 30 kwietnia 1992 r. Rada przyjęła dyrektywę 92/32/EWG zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych¹ z 27 kwietnia 1993 r. Komisja przyjęła dyrektywę 93/21/EWG² uwzględniającą po raz osiemnasty postęp techniczny ujęty w dyrektywie Rady 67/548/EWG; dyrektywy te wprowadziły nowe kryteria wypracowane w celu klasyfikacji i znakowania substancji niebezpiecznych dla środowiska, wraz z odpowiednimi symbolami, wskazaniem stopnia niebezpieczeństwa, wyrażeniami odnoszącymi się do stopnia zagrożenia i zaleceniami bezpieczeństwa, które należy umieszczać na etykiecie; przepisy powinny być przyjęte na forum Wspólnoty w sprawie klasyfikacji i znakowania preparatów złożonych, biorąc pod uwagę ich wpływ na środowisko i dlatego, gdy jest to konieczne, wprowadza się oceny stopnia zagrożenia dla środowiska przez dany preparat złożony albo metodą obliczeniową, albo poprzez określenie jego właściwości ekotoksykologicznych za pomocą testów wykonywanych w określonych warunkach;
- (8) ilość zwierząt używanych do doświadczeń należy zredukować do minimum, zgodnie z postanowieniami dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 26 listopada 1986 r. w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich odnośnie do ochrony zwierząt przed używaniem ich dla celów eksperymentalnych, lub innych celów o charakterze naukowym³; art. 7 ust. 2 niniejszej

¹ Dz.U. WE nr L 154, z 5.06.1992, str. 1.

² Dz.U. WE nr L 110, z 4.05.1993, str. 20.

³ Dz.U. WE nr L 358, z 18.12.1986, str. 1.

dyrektywy wymaga, aby nie przeprowadzać doświadczenia, jeżeli istnieje inna naukowo uzasadniona metoda, dająca właściwe wyniki i możliwa do przeprowadzenia w praktyce, natomiast nie wymagająca użycia zwierzęcia; dlatego też dyrektywa niniejsza wykorzystuje wyniki ocen właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych tylko wtedy, gdy są one już znane i nie niosą ze sobą konieczności przeprowadzania dalszych doświadczeń na zwierzętach;

- (9) należy koniecznie zdefiniować, jakie doświadczenia przeprowadzane na ludziach będzie można uznać za dopuszczalne w celu oceny wpływu preparatu złożonego na zdrowie; jeżeli badania kliniczne są dopuszczalne, wtedy należy upewnić się, że badania takie spełniają wymagania Deklaracji Helsińskiej oraz są zgodne ze wskazaniami OECD w sprawie Prawidłowej Praktyki Klinicznej;
- (10) charakterystyka stopów może być tego rodzaju, że nie będzie możliwe określenie ich właściwości, stosując aktualnie dostępne metody konwencjonalne; dlatego też należy opracować właściwą metodę klasyfikacji stopów biorącą pod uwagę ich szczególne właściwości chemiczne; Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, oceni tę potrzebę i przedłoży swoją sugestię, jeżeli to możliwe, przed datą wprowadzenia niniejszej dyrektywy;
- (11) klasyfikacja, opakowanie i znakowanie środków ochrony roślin objęte dyrektywą Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie dostosowania ustaw państw członkowskich dotyczących klasyfikacji, opakowania i znakowania preparatów złożonych (pestycydów)¹ powinny zostać zmienione z uwagi na postęp techniczny i naukowy, jak również zmiany rozporządzeń dokonane po wprowadzeniu dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie dopuszczania do obrotu rynkowego środków ochrony roślin²;
- (12) dyrektywy 91/414/EWG i 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie dopuszczania do obrotu rynkowego produktów biologicznie czynnych³, w przeciwieństwie do przepisów stosujących się do złożonych preparatów

¹ Dz.U. WE nr L 206, z 29.07.1978, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG.

² Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/68/WE (Dz.U. WE nr L 277, z 30.10.1996, str. 25).

³ Dz.U. WE nr L 123, z 24.04.1998, str. 1.

chemicznych ujętych przez niniejszą dyrektywę, przedstawiają procedury autoryzacji dla każdego produktu na podstawie dokumentacji okazanej przez starającą się stronę oraz oceny dokonanej przez odnośne władze w każdym z państw członkowskich; procedura autoryzacji obejmuje następnie kontrolę, w szczególności odnoszącą się do klasyfikacji opakowania i oznakowania każdego produktu przed dopuszczeniem go do obrotu rynkowego; jeżeli jest to właściwe i stanowi część przejrzystego procesu informacyjnego, należy, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, sklasyfikować i oznakować środki ochrony roślin; trzeba dostarczyć instrukcje stosowania zgodne z wynikami oceny dokonanej według dyrektywy 91/414/EWG; należy upewnić się, że etykietowanie spełnia wymagania wysokiego stopnia ochrony wymaganego zarówno przez niniejszą dyrektywę, jak i dyrektywę 91/414/EWG; w myśl niniejszej dyrektywy ponadto należy ustanowić karty charakterystyki środków ochrony roślin;

- (13) w szczególnych przypadkach mogą mieć zastosowanie ściśle określone zwolnienia od przepisów lub postanowienia szczegółowe w sprawie znakowania substancji chemicznych pod kątem ochrony środowiska; ma to miejsce wtedy, gdy można dowieść, że całkowity wpływ omawianych substancji na środowisko jest mniejszy niż odpowiadających im rodzajów produktów;
- (14) jakkolwiek niniejsza dyrektywa nie obejmuje amunicji, to substancje wybuchowe dopuszczone do obrotu rynkowego w celu produkcji towarów wykazujących efekty eksplozji lub pirotechniczne mogą, z uwagi na swój skład chemiczny, stanowić groźbę dla zdrowia; w myśl przejrzystego procesu informacyjnego; należy je zatem sklasyfikować, zaopatrzyć w karty charakterystyki, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy oraz oznakować zgodnie z międzynarodowymi rozporządzeniami w sprawie znakowania transportu towarów niebezpiecznych;
- (15) pewne przepisy niniejszej dyrektywy należy rozszerzyć w taki sposób, aby objąć nimi te preparaty złożone, które wprawdzie nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, ale mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników;
- (16) etykieta stanowi podstawowe narzędzie dla użytkowników niebezpiecznych preparatów złożonych o tyle, że dostarcza im początkową, zasadniczą i zwięzłą informację; musi ona jednakże być uzupełniona przez podwójny system dokładniejszych informacji,

obejmujący po pierwsze, karty charakterystyki niebezpiecznych preparatów złożonych przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników, zgodnie z definicją dyrektywy Komisji 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r.; dyrektywa ta definiuje i ustanawia szczegółowe wymagania dla systemu informacji dotyczących niebezpiecznych preparatów złożonych, wprowadzonych przez art. 10 dyrektywy 88/379/EWG¹; a po drugie z organów powołanych przez państwa członkowskie, które są odpowiedzialne za zapewnienie informacji wyłącznie w celach medycznych, zarówno profilaktycznych, jak i leczniczych;

- (17) na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie i rozmaite strony zainteresowane, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport, a Rada w okresie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, na podstawie doświadczenia z aktualnym całościowym podejściem do sprawy znakowania substancji niebezpiecznych, w szczególności biorąc pod uwagę jej zrozumienie i zastosowanie przez użytkowników, doświadczenie wyniesione z upowszechnienia oraz programów edukacyjnych i szkoleniowych; w oparciu o ten raport Komisja przedłoży, jeżeli uzna za stosowne, niezbędne sugestie;
- (18) gdy jest to konieczne, należy zażądać kart charakterystyki dostarczających stosowne informacje odnośnie do zagrożeń dla człowieka i środowiska płynących ze stosowania preparatów złożonych, które w rozumieniu niniejszej dyrektywy nie są wprowadzane sklasyfikowane jako niebezpieczne, lecz zawierają substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne, lub posiadające we Wspólnocie granicę ekspozycji; Komisja oceni dyrektywę 91/155/EWG na podstawie informacji przedłożonych przez państwa członkowskie i przedstawi, jeżeli uzna za stosowne, swoje propozycje przed upływem daty wprowadzenia niniejszej dyrektywy;
- (19) w przypadku preparatów złożonych sklasyfikowanych jako niebezpieczne w świetle niniejszej dyrektywy, można zezwolić państwom członkowskim na wprowadzenie pewnych odstępstw odnośnie do znakowania wówczas, gdy opakowanie jest za małe, lub w inny sposób nieprzystosowane do znakowania, lub gdy dotyczy to tak małych opakowań, lub tak małych ilości substancji, że nie stanowi to jakiegokolwiek stopnia

¹ Dz.U. WE nr L 76, z 22.03.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 93/112/EWG (Dz.U. WE nr L 314, z 16.12.1993, str. 38).

zagrożenia dla człowieka, lub dla środowiska; w takich przypadkach należy poświęcić właściwą uwagę sprawie dostosowania odnośnych przepisów na szczeblu Wspólnoty; Komisja zbada potrzeby uzgodnień i jeżeli uzna za stosowne, przedłoży swoje sugestie;

- (20) pewnym substancjom zawartym w niebezpiecznych preparatach złożonych należy zagwarantować poufność informacji i dlatego należy ustanowić system pozwalający osobie odpowiedzialnej za dopuszczenie niebezpiecznych preparatów złożonych do obrotu rynkowego, na zachowanie w tajemnicy informacji na temat takich substancji;
- (21) przepisy niniejszej dyrektywy odnoszą się do zobowiązań podjętych przez Wspólnotę i państwa członkowskie zgodnie z celami trwałego rozwoju ustanowionymi na konferencji UNCED w czerwcu 1992 r. w Rio de Janeiro w protokole nr 21, rozdziale 19, w celu harmonizacji w przyszłości systemu klasyfikacji niebezpiecznych substancji i preparatów złożonych;
- (22) Komisja powinna posiadać uprawnienia konieczne do aktualizacji wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy wynikających z postępu technicznego;
- (23) przyjęcie niniejszej dyrektywy nie powinno wpłynąć na zobowiązania państw członkowskich odnośnie do terminów przeniesienia do ustawodawstwa państwowego oraz do zastosowania dyrektyw wskazanych w zał. VIII;
- (24) po spełnieniu określonych warunków dyrektywy wskazane w zał. VIII tracą moc; warunki utraty mocy dla dyrektyw wskazanych w zał. VIII są wyszczególnione dla Austrii, Finlandii i Szwecji; biorą one pod uwagę aktualny stan ustawodawstwa w tych państwach, w szczególności odnoszący się do ochrony zdrowia i do ochrony środowiska,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Cele i zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest dostosowanie praw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich w odniesieniu do:

- sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych oraz
- dostosowanie szczegółowych postanowień dla określonych preparatów złożonych, które mogą stanowić zagrożenie, bez względu na to czy są one sklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy;

wtedy, gdy takie preparaty złożone są dopuszczane do obrotu rynkowego w państwach członkowskich.

2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do niebezpiecznych preparatów złożonych, które:

- zawierają co najmniej jedną substancję niebezpieczną w rozumieniu art. 2,
i
- są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7.

3. Postanowienia szczegółowe określone:

- w art. 9 i zdefiniowane w zał. IV,
- w art. 10 i zdefiniowane w zał. V oraz
- w art. 14

stosują się do preparatów złożonych, które nie są wprawdzie uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7, jednakże mogą one stanowić szczególne zagrożenie.

4. Artykuły dotyczące klasyfikacji, opakowania, znakowania i kart charakterystyki niebezpiecznych preparatów złożonych zawarte w niniejszej dyrektywie, stosują się one do środków ochrony roślin bez naruszenia dyrektywy 91/414/EWG.
5. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do następujących preparatów złożonych; przeznaczonych w swej ostatecznej formie dla końcowego użytkownika:
 - (a) produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi lub do użytku weterynaryjnego, według definicji zawartej w dyrektywie 65/65/EWG¹;
 - (b) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG²;
 - (c) mieszanin substancji, które w formie odpadów są objęte dyrektywami 75/442/EWG³ i 78/319/EWG⁴;
 - (d) środków spożywczych;
 - (e) pasz dla zwierząt;
 - (f) preparatów złożonych zawierających substancje promieniotwórcze; zdefiniowane w dyrektywie 80/836/Euratom⁵;

¹ Dz.U. WE nr L 22, z 9.02.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. WE nr L 214, z 24.08.1993, str. 22).

² Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str.169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/18/WE (Dz.U. WE nr L 114, z 1.05.1997, str. 43).

³ Dz.U. WE nr L 194, z 25.07.1975, str. 39. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/350/WE (Dz.U. WE nr L 135, z 6.06.1996, str. 32).

⁴ Dz.U. WE nr L 84, z 31.03.1978, str. 43.

⁵ Dz.U. WE nr L 246, z 17.09.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. WE nr L 265, z 5.10.1984, str. 4).

(g) inwazyjnych narzędzi i urządzeń medycznych lub używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, do czasu gdy Wspólnota podejmie i ustanowi przepisy w sprawie sposobu klasyfikacji i znakowania niebezpiecznych substancji i preparatów złożonych. Rozporządzenia te muszą zapewniać ten sam poziom informacyjny przepisu i zabezpieczenia jak niniejsza dyrektywa.

6. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do:

- przewozu niebezpiecznych preparatów złożonych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim i powietrznym,
- tranzytu niebezpiecznych preparatów złożonych znajdujących się pod dozorem celnym, pod warunkiem niepoddawania ich jakiegokolwiek obróbce i przetwarzaniu.

Artykuł 2

Definicje

1. Dla celów niniejszej dyrektywy określa się, co następuje:

- (a) „substancje” oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie naturalnym lub otrzymane za pomocą jakiegokolwiek procesu produkcyjnego, włączając w to jakiegokolwiek dodatki konieczne dla zachowania stabilności produktów i jakiegokolwiek zanieczyszczenia pochodzące z zastosowanych procesów lecz z wyłączeniem dowolnego rozpuszczalnika, który może zostać oddzielony bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu;
- (b) „preparaty złożone” oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji chemicznych; „mieszaniny gazowe” oznaczają mieszaniny gazów i par;

- (c) przez „polimer” rozumie się substancję składającą się z cząsteczek, których cechą charakterystyczną jest występowanie sekwencji jednego rodzaju (lub więcej) merów. W polimerze znajduje się zwykła większość wagowa cząsteczek zawierających przynajmniej trzy mery, które są związane kowalencyjnie z przynajmniej jednym innym merem lub innym reagentem. W skład polimeru wchodzi również cząsteczki o takiej samej masie cząsteczkowej, w ilości mniejszej niż zwykła większość wagowa. Cząsteczki polimeru muszą się ponadto charakteryzować rozkładem mas cząsteczkowych leżącym w pewnym zakresie, a zmiany jego masy cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim ze zmiany ilości merów w polimerze.

W świetle niniejszej definicji “mer” oznacza przereagowaną formę monomeru znajdującą się w polimerze.

- (d) (.....);
- (e) „dopuszczenie do obrotu rynkowego” oznacza dostępność dla stron trzecich, dla celów niniejszej dyrektywy, a wprowadzanie na obszar celny Wspólnoty jest równoznaczne z dopuszczeniem do obrotu rynkowego;
- (f) „badania naukowe i rozwój” określają przeprowadzanie w warunkach kontrolowanych doświadczeń, analiz lub badań chemicznych; oznacza to również określanie właściwości wewnętrznych, przeprowadzanie prób eksploatacyjnych i określanie wydajności urządzeń, jak również prowadzenie badań naukowych związanych z dalszym unowocześnieniem i rozwojem produktów;
- (g) „badania i rozwój ukierunkowane na proces” oznaczają dalsze przekształcanie substancji, w czasie którego stosuje się instalacje pilotowe lub próby przemysłowe, w celu określenia dziedzin zastosowań tej substancji;

(h) „EINECS” oznacza Europejski Wykaz Istniejących Komercyjnych Substancji Chemicznych. Wykaz ten zawiera ostateczną listę wszystkich substancji chemicznych na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 r.

2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy „niebezpieczny” oznacza:

- (a) substancje i preparaty złożone o właściwościach wybuchowych: substancje stałe, ciekłe, o konsystencji pasty lub żelatyny oraz preparaty złożone, które również mogą reagować z efektem egzotermicznym bez dostępu tlenu atmosferycznego oraz z szybkim wydzielaniem gazów, oraz te, które w zdefiniowanych warunkach testu ulegają detonacji, szybkiej deflagracji, lub eksplodują po podgrzaniu wtedy, gdy są częściowo ograniczone w sensie przestrzennym;
- (b) substancje i preparaty złożone o właściwościach utleniających: substancje i preparaty złożone, które ulegają reakcji z silnym efektem egzotermicznym w przypadku kontaktu z innymi substancjami, a w szczególności z substancjami łatwopalnymi;
- (c) substancje i preparaty złożone skrajnie łatwopalne: substancje i preparaty złożone ciekłe posiadające bardzo niską temperaturę zapłonu oraz niską temperaturę wrzenia oraz substancje gazowe i ich mieszniny, które stają się łatwopalne przy zetknięciu z powietrzem w temperaturze otoczenia pod ciśnieniem atmosferycznym;
- (d) substancje i preparaty złożone wysoce łatwopalne:
 - substancje i preparaty złożone, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić pod wpływem kontaktu z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek zastosowania energii, lub

- substancje stałe i preparaty złożone, które mogą z łatwością zapalić się po krótkim kontakcie ze źródłem iskrzenia i które palą się nadal lub ulegają zniszczeniu po usunięciu źródła iskrzenia lub
 - substancje i preparaty złożone, które pod wpływem kontaktu z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają skrajnie łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- (e) substancje i preparaty złożone łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty złożone o niskiej temperaturze zapłonu;
- (f) substancje i preparaty złożone bardzo toksyczne: substancje i preparaty złożone, które w bardzo małych ilościach powodują śmierć lub ostry, ale przewlekły uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- (g) substancje i preparaty złożone toksyczne: substancje i preparaty złożone, które w małych ilościach powodują śmierć lub ostry, ale przewlekły uszczerbek na zdrowiu, po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- (h) substancje i preparaty złożone szkodliwe: substancje i preparaty złożone, które mogą spowodować śmierć, lub stan ostry, lub stan przewlekły po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- (i) substancje i preparaty złożone o właściwościach korodujących: substancje i preparaty złożone, które pod wpływem kontaktu mogą zniszczyć żywe tkanki;
- (j) substancje i preparaty złożone o właściwościach drażniących: substancje i preparaty złożone o właściwościach niekorodujących, które mogą powodować zapalenie przy bezpośrednim, przewlekłym lub powtarzającym się kontakcie ze skórą, lub błoną śluzową;

- (k) substancje i preparaty złożone o właściwościach uczulających: substancje i preparaty złożone, które w przypadku wdychania lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać silną reakcję uczuleniową o takim charakterze, że w przypadku ponownego narażenia na działanie substancji zawartej w preparacie złożonym pojawiają się charakterystyczne reakcje antagonistyczne;
- (l) substancje i preparaty złożone rakotwórcze: substancje i preparaty złożone, które pod wpływem wdychania, połknięcia lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać raka lub zwiększyć ryzyko wystąpienia raka;
- (m) substancje i preparaty złożone o właściwościach mutagennych: substancje i preparaty złożone, które w wyniku wdychania, lub połykania, lub przenikania poprzez skórę, mogą spowodować dziedziczne defekty genetyczne lub zwiększyć podatność na ich wystąpienie;
- (n) substancje i preparaty złożone o właściwościach toksycznych dla rozrodczości: substancje i preparaty złożone, które w wyniku wdychania, połykania lub przenikania przez skórę, mogą wywołać albo zwiększyć podatność na wystąpienie niedziedzicznych reakcji antagonistycznych dla potomstwa i/lub mogą wpływać na męskie lub żeńskie funkcje rozrodcze oraz na zdolność rozrodczą;
- (o) substancje i preparaty złożone, niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty złożone, które w przypadku przeniknięcia do środowiska mogą stanowić lub stanowią natychmiastowe albo opóźnione niebezpieczeństwo dla jednego lub więcej elementów środowiska.

Artykuł 3

Określanie właściwości niebezpiecznych preparatów złożonych

1. Stopień zagrożenia przez preparaty złożone opiera się na ocenie:

- właściwości fizykochemicznych,
- właściwości wpływających na zdrowie,
- właściwościach wpływających na środowisko.

Właściwości powyższe określa się na podstawie przepisów ustanowionych w art. 5, 6 lub 7.

W przypadku przeprowadzania testów laboratoryjnych, należy je wykonywać na preparatach złożonych znajdujących się już na rynku.

2. W przypadku określania właściwości niebezpiecznych na podstawie art. 5, 6 lub 7, wszystkie substancje niebezpieczne w rozumieniu art. 2, a w szczególności te, które:

- znajdują się w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG,
- znajdują się na liście ELINCS zgodnie z art. 21 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i oznakowane tymczasowo przez osobę odpowiedzialną za ich dopuszczenie do obrotu rynkowego zgodnie z art. 6 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i oznakowane zgodnie z art. 7 dyrektywy 67/548/EWG, lecz nie są jeszcze umieszczone na liście ELINCS,
- podlegają art. 8 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i oznakowane zgodnie z art. 13 dyrektywy 67/548/EWG,

należy uwzględnić zgodnie z przepisami ustanowionymi dla stosowanej metody.

3. Dla niebezpiecznych preparatów złożonych objętych niniejszą dyrektywą, substancje niebezpieczne określone w ust. 2, które są sklasyfikowane jako niebezpieczne na podstawie ich wpływu na zdrowie i/lub środowisko, bez względu na to, czy są one obecne jako zanieczyszczenia lub dodatki, należy uwzględnić wtedy, gdy ich stężenia są równe lub wyższe niż zdefiniowane w poniższej tabeli, jeżeli niższe wartości nie są podane w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub w części B zał. II do niniejszej dyrektywy albo w części B zał. III tamże oraz, jeżeli nie są one wyszczególnione w inny sposób w zał. V do niniejszej dyrektywy.

Klasa niebezpieczeństwa substancji	Stężenie, które należy wziąć pod uwagę dla	
	mieszanin gazowych % obj./obj.	innych preparatów złożonych % wag./wag.
bardzo toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
rakotwórcze klasa 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
mutagenne klasa 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
toksyczne dla rozrodczości klasa 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
szkodliwe	$\geq 0,2$	≥ 1
korodujące	$\geq 0,02$	≥ 1
drażniące	$\geq 0,2$	≥ 1
uczulające	$\geq 0,2$	≥ 1
rakotwórcze		

klasa 3	$\geq 0,2$	≥ 1
mutagenne		
klasa 3	$\geq 0,2$	≥ 1
toksyczne dla rozrodczości		
klasa 3	$\geq 0,2$	≥ 1
niebezpieczne dla środowiska		
N		$\geq 0,1$
niebezpieczne dla środowiska		
ozon	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
niebezpieczne dla środowiska		≥ 1

Artykuł 4

Podstawowe zasady klasyfikowania i znakowania

1. Klasyfikację niebezpiecznych preparatów złożonych zgodnie ze stopniem szkodliwości i szczególnym charakterem zagrożeń należy oprzeć na definicjach klas podanych w art. 2.
2. Podstawowe zasady klasyfikowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych trzeba stosować zgodnie z kryteriami ustanowionymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG, chyba że znajdują zastosowanie alternatywne kryteria odnoszące się do artykułów 5, 6, 7 lub 10 i do odpowiednich załączników niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Ocena stopnia zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych

1. Ocen zagrożenia przez substancję chemiczną, wynikającego z jej właściwości fizykochemicznych, dokonuje się stosując metody wyszczególnione w części A zał. V do dyrektywy 67/548/EWG, właściwości fizykochemiczne preparatu złożonego, niezbędne do właściwej klasyfikacji i znakowania zgodnie z kryteriami ustanowionymi w zał. VI do niniejszej dyrektywy.

2. Tytułem odstępstwa od ust. 1:

nie jest konieczne oznaczenie właściwości eksplodujących, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych, lub łatwopalnych, pod warunkiem, że:

- żaden ze składników nie posiada takich własności oraz że, na podstawie informacji dostępnych dla producenta, nie jest prawdopodobne aby substancja chemiczna stanowiła zagrożenie tego rodzaju,
- w przypadku zmiany składu preparatu złożonego o znanym składzie, dane naukowe wskazują, że powtórna ocena stopnia zagrożenia nie doprowadzi do zmiany klasyfikacji preparatu złożonego,
- preparaty złożone dopuszczone do obrotu rynkowego w formie aerozoli spełniają postanowienia art. 9a dyrektywy 75/324/EWG¹.

3. W szczególnych przypadkach, gdy metody ustanowione w części A zał. V do dyrektywy 67/548/EWG nie mają zastosowania, w części B zał. I do niniejszej dyrektywy, ustanawia się alternatywne metody obliczeń.

4. W części A zał. I do niniejszej dyrektywy są wymienione pewne wyjątki od stosowania metod ustanowionych w części A załącznika do dyrektywy 67/548/EWG.

5. Stopień zagrożenia wynikający z właściwości fizykochemicznych preparatów złożonych, objęty dyrektywą 91/414/EWG, ocenia się przez określenie właściwości fizykochemicznych preparatu złożonego, niezbędnych dla dokonania prawidłowej klasyfikacji, zgodnie z kryteriami ustalonymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części A zał. V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli nie są znane inne metody zgodnie z postanowieniami zał. II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 6

Ocena stopnia zagrożenia dla zdrowia

1. Oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia przez preparaty złożone dokonuje się na podstawie jednego z poniższych sposobów postępowania:
 - (a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w zał. II;
 - (b) przez określenie właściwości toksykologicznych preparatów złożonych potrzebnych dla dokonania prawidłowej klasyfikacji, zgodnie z kryteriami ujętymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części B zał. V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli – w przypadku środków ochrony roślin – nie mają zastosowania inne uznane międzynarodowo metody zgodne z postanowieniami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
2. Bez uszczerbku dla wymagań wynikających z dyrektywy 91/414/EWG, wyłącznie w przypadku gdy może to być naukowo udokumentowane przez osobę odpowiedzialną za dopuszczenie do obrotu rynkowego preparatu złożonego, oraz gdy właściwości toksykologiczne preparatu złożonego nie mogą być poprawnie określone za pomocą metody przedstawionej ogólnie w ust. 1 lit. a), ani na podstawie istniejących wyników

¹ Dz.U. WE nr L 147, z 9.06.1975, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/1/WE (Dz.U. WE nr L

testu na zwierzętach, zezwala się na użycie metod przedstawionych w zarysie w ust. 1 lit. b), pod warunkiem, że są one uzasadnione lub ściśle autoryzowane na podstawie art. 12 dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy właściwość toksykologiczną określa się za pomocą metod przedstawionych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test przeprowadza się zgodnie z zasadami prawidłowej praktyki laboratoryjnej, które są przedstawione w dyrektywie komisji 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji praw, rozporządzeń i postanowień administracyjnych, w odniesieniu do zastosowania zasad prawidłowej praktyki laboratoryjnej i sprawdzenia ich zastosowania do badań substancji chemicznych¹ oraz przepisów dyrektywy 86/609/EWG, w szczególności art. 7 i art. 12.

Zgodnie z postanowieniami ust. 3, gdy właściwość toksykologiczną określa się na podstawie metod przedstawionych w ust. 1 lit. a) i b), do klasyfikacji substancji chemicznej używa się wyników badań otrzymanych metodami ujętymi w ust. 1 lit. b).

Natomiast w przypadku określenia efektów rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych dla rozrodczości, należy używać wyłącznie metod przedstawionych w ust. 1 lit. a).

Oceny jakiegokolwiek właściwości toksykologicznej, która nie jest wykonana za pomocą metody przytoczonej w ust. 1 lit. b), należy dokonać zgodnie z metodą przedstawioną w ust. 1 lit. a).

3. W przypadku gdy można wykazać:

- na podstawie badań epidemiologicznych, za pomocą naukowo uzasadnionych analiz przypadków wyszczególnionych w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG, lub przy zastosowaniu informacji statystycznych, takich jak ocena danych pochodzących z centrów informacji do spraw trucizn lub dotyczących chorób

23, z 28.01.1994, str. 28).

zawodowych, że efekty toksykologiczne dla ludzi różnią się od tych sugerowanych poprzez zastosowanie metod ujętych w ust. 1, wtedy substancję chemiczną klasyfikuje się zgodnie z jej wpływem na ludzi,

- że z uwagi na efekty takie, jak np. synergistyczne wzmocnienie działania substancji, standardowa ocena prowadziłyby do zaniżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie efekty,
- że ze względu na efekty takie jak antagonizm, standardowa ocena prowadziłyby do zaniżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie efekty.

4. Nowej oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia należy dokonać za pomocą metod ujętych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów złożonych o znanym składzie, za wyjątkiem tych substancji chemicznych, które są objęte dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

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

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

¹ Dz.U. WE nr L 15, z 17.01.1987, str. 29.

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

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

Artykuł 7

Ocena stopnia zagrożenia środowiska

1. Stopień zagrożenia środowiska przez preparaty złożone ocenia się za pomocą jednego lub więcej sposobów podanych poniżej:
 - (a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w zał. III do niniejszej dyrektywy;
 - (b) przez określenie niebezpiecznych właściwości preparatu złożonego dla środowiska, niezbędnych dla dokonania prawidłowej klasyfikacji, zgodnie z kryteriami podanymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części C zał. V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli, w przypadku środków ochrony roślin, nie istnieją inne uznane na gruncie międzynarodowym metody, zgodnie z postanowieniami zał. II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

Warunki zastosowania metod testowych są opisane w części C zał. III do niniejszej dyrektywy; nie naruszają one wymagań odnośnie do przeprowadzenia testów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG.

2. Gdy właściwość toksykologiczną w odniesieniu do środowiska określa się za pomocą jednej z metod przedstawionych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test przeprowadza się zgodnie z zasadami prawidłowej praktyki laboratoryjnej

określonymi w dyrektywie 87/18/EWG, oraz zgodnie z postanowieniami dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy oceny stopnia niebezpieczeństwa dla środowiska dokonuje się zgodnie z dwiema procedurami wymienionymi powyżej, wtedy do klasyfikacji substancji chemicznej należy zastosować wyniki badań wykonane metodami przytoczonymi w ust. 1 lit. b).

3. Nowej oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia należy dokonać za pomocą metod ujętych w ust. 1 lit. a) lub b) dla substancji chemicznych o znanym składzie, za wyjątkiem tych substancji chemicznych, które są objęte dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

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

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

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

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

Artykuł 8

Zobowiązania i powinności państw członkowskich

1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne kroki w celu zapobieżenia dopuszczenia do obrotu rynkowego preparatu złożonego, który nie jest zgodny z postanowieniami niniejszej dyrektywy.
2. Aby upewnić się co do zgodności z niniejszą dyrektywą, władze państw członkowskich mogą zażądać od jakiejkolwiek osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie do obrotu rynkowego preparatu złożonego informacji odnośnie do jego składu oraz jakiejkolwiek innej związanej z nim informacji.
3. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne kroki w celu uzyskania od osób odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu rynkowego preparatu złożonego, do dyspozycji władz państw członkowskich:
 - danych użytych do sklasyfikowania i znakowania preparatu złożonego,
 - jakiejkolwiek związanej z tym informacji, a odnoszącej się do wymagań co do opakowania, zgodnie z art. 9 ust. 1.3, włączając w to świadectwo testu wydane zgodnie z postanowieniami przytoczonymi w części A zał. IX do dyrektywy 67/548/EWG,
 - danych użytych do ustanowienia karty charakterystyki niebezpiecznego preparatu złożonego, zgodnie z art. 14.

4. Państwa członkowskie i Komisja wymieni informacje w sprawie nazwiska i pełnego adresu władzy lokalnej (władz) odpowiedzialnych za przekazywanie i wymianę informacji odnoszących się do zastosowania w praktyce niniejszej dyrektywy.

Artykuł 9

Opakowanie

1. Państwa członkowskie przedsięwzją wszelkie niezbędne kroki w celu upewnienia się, że:
 - 1.1. preparaty złożone w znaczeniu art. 1 ust. 2 i substancje chemiczne objęte zał. IV stosownie do art. 1 ust. 3, nie mogą być dopuszczone do obrotu rynkowego, jeżeli ich opakowanie nie spełnia następujących wymagań:
 - jest zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by zapobiegać wydostawaniu się jego zawartości na zewnątrz (wymagania tego nie stosuje się wtedy, gdy istnieje zalecenie stosowania szczególnych urządzeń bezpieczeństwa),
 - materiały stanowiące opakowanie i jego zamknięcie nie mogą być podatne na działanie jego zawartości ani nie mogą tworzyć z zawartością niebezpiecznych związków,
 - opakowanie i zamknięcie muszą być mocne i solidne, aby zapewnić odporność na naprężenia i odkształcenia związane z przewozem i obsługą,
 - pojemniki zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne powtórne zamknięcie bez utraty zawartości pojemników;

1.2. pojemniki zawierające preparaty złożone w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty złożone objęte zał. IV stosownie do art. 1 ust. 3, oferowane lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa, nie powinny posiadać:

- kształtu i/lub dekoracji graficznej mogącej przyciągnąć lub zwrócić aktywną uwagę dzieci, lub wprowadzić w błąd konsumentów, lub
- wyglądu i/lub oznakowania używanego w celu oznakowania środków spożywczych lub pokarmów dla zwierząt, lub produktów medycznych albo kosmetycznych.

1.3. pojemniki zawierające pewne preparaty złożone przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte zał. IV do niniejszej dyrektywy:

- powinny posiadać zamknięcia odporne na manipulacje przez dzieci;
- i/lub
- powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykiem.

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

2. Opakowania substancji chemicznych uważa się za zgodne z wymaganiami ust. 1.1, myślnik pierwszy, drugi i trzeci, gdy stosują się do wymogów transportu artykułów niebezpiecznych kolejną, drogą lądową, wodami śródlądowymi, morskimi lub powietrznymi.

Artykuł 10

Znakowanie

1.1. Państwa członkowskie przedsięwzją wszystkie niezbędne kroki aby się upewnić, że:

- (a) preparaty złożone w rozumieniu art. 1 ust. 2 nie mogą być dopuszczone do obrotu rynkowego, jeżeli znakowanie ich opakowania nie spełnia wymagań niniejszego artykułu i postanowień szczegółowych części A i B zał. V;
- (b) preparaty złożone w rozumieniu art. 1 ust. 3, zdefiniowane w częściach B i C zał. V nie mogą być dopuszczone do obrotu rynkowego jeżeli znakowanie ich opakowania nie spełnia ust. 2.1 i 2.2 oraz postanowień szczegółowych części B i C zał. V.

1.2. Wymagania odnośnie do znakowania środków ochrony roślin podlegających dyrektywie 91/414/EWG powinny zawierać następujące sformułowania:

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

Oznaczenie powyższe należy stosować nie naruszając informacji wymaganych zgodnie z treścią art. 16 i zał. V do dyrektywy 91/414/EWG.

2. Następujące informacje powinny być umieszczone na opakowaniu w jasny oraz niezniszczalny sposób:

2.1. nazwa handlowa lub przeznaczenie substancji chemicznej;

2.2. nazwisko, pełny adres i numer telefonu osoby ustanowionej we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za dopuszczenie substancji chemicznej na rynek, bez względu na to, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor;

2.3. nazwa chemiczna jednej (lub wielu) substancji obecnej (obecnych) w preparacie złożonym zgodnie z następującymi przepisami szczegółowymi:

2.3.1. dla substancji chemicznych sklasyfikowanych jako T⁺, T, X_n zgodnie z art. 6, wyłącznie dla substancji chemicznych T⁺, T, X_n obecnych w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_n), dla każdej z nich ustanowiona w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B zał. II do niniejszej dyrektywy;

2.3.2. dla substancji chemicznych sklasyfikowanych jako C zgodnie z brzmieniem art. 6, wyłącznie dla substancji C obecnej w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_i) ustanowiona w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B zał. II do niniejszej dyrektywy;

2.3.3. nazwy substancji, które spowodowały zaklasyfikowanie substancji chemicznej do jednej lub więcej klas niebezpieczeństwa podanych poniżej:

- środek rakotwórczy klasy 1, 2 lub 3,
- środek mutagenny klasy 1, 2 lub 3,
- środek toksyczny dla reprodukcji klasy 1, 2 lub 3,
- środek bardzo toksyczny, toksyczny lub szkodliwy z uwagi na objawy nieprowadzące do śmierci po jednorazowym narażeniu na jego działanie,
- środek toksyczny lub szkodliwy ze względu na ostre objawy występujące po powtarzającym się lub przedłużonym narażeniu na jego działanie,
- środek uczulający;

należy podać na etykiecie.

Nazwa chemiczna powinna być zgodna z określeniami zawartymi w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub zgodna z powszechnie przyjętą na świecie nomenklaturą chemiczną, gdy jeszcze nie jest umieszczona na liście w tymże załączniku.

2.3.4. W świetle przepisów podanych powyżej nazwa jakiegokolwiek substancji, która doprowadziła do zaklasyfikowania preparatu złożonego do jednej z następujących klas niebezpieczeństwa:

- substancje o właściwościach wybuchowych
- substancje o właściwościach utleniających
- substancje skrajnie łatwopalne
- substancje wysoce łatwopalne
- substancje łatwopalne
- substancje drażniące
- substancje niebezpieczne dla środowiska,

nie musi być wzmiankowana na etykiecie, za wyjątkiem przypadku, gdy substancja musi być podana stosownie do ust. 2.3.1, 2.3.2 lub 2.3.3.

2.3.5. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do identyfikacji substancji głównie odpowiedzialnych za zasadniczy stopień zagrożenia dla zdrowia wystarczają maksymalnie cztery nazwy chemiczne, które stały się przyczyną zaklasyfikowania oraz wyboru odpowiednich sformułowań odnośnie do stopnia zagrożenia. W niektórych przypadkach może się okazać konieczne użycie więcej niż cztery nazwy chemiczne.

2.4. Symbole niebezpieczeństw(a) i wskazówka(-ki) niebezpieczeństwa

Symbole niebezpieczeństwa, zgodnie z wyszczególnieniem w niniejszej dyrektywie i wskazówki odnośnie do stopnia zagrożenia wynikającego ze stosowania preparatów złożonych, powinny być zgodne ze sformułowaniami zał. II i VI do dyrektywy 67/548/EWG, i stosuje się je zgodnie z oceną stopnia niebezpieczeństwa wykonaną według zał. I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Gdy preparatowi złożonemu należy przypisać więcej niż jeden symbol niebezpieczeństwa, zachodzi obowiązek stosowania symbolu:

- T spowoduje, że symbole C i X stają się nieobowiązujące, chyba że zał. I do dyrektywy 67/548/EWG stanowi inaczej,
- C spowoduje, że symbol X staje się nieobowiązujący,
- E spowoduje, że symbole F i O stają się nieobowiązujące,
- X_n spowoduje, że symbol X_i staje się nieobowiązujący.

Symbol(-e) należy drukować w kolorze czarnym na pomarańczowo-żółtym tle.

2.5. Wyrażenia dotyczące stopnia zagrożenia (wyrażenia R)

Wskazówki dotyczące specjalnego stopnia zagrożenia (wyrażenia R) powinny być zgodne ze sformułowaniami zawartymi w zał. III i VI do dyrektywy 67/548/EWG, i powinny zostać nadane zgodnie z wynikami oceny stopnia zagrożenia wykonanego według zał. I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako powszechną zasadę należy przyjąć, że do opisanego stopnia zagrożenia wystarcza maksymalnie sześć wyrażen R; wyrażenia złożone, przytoczone w zał. III do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się w tym celu za wyrażenia proste. Jednakże, gdy preparat złożony podlega więcej niż jednej klasie niebezpieczeństwa, te standardowe wyrażenia powinny objąć wszystkie podstawowe zagrożenia związane z preparatem złożonym. W niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu wyrażen R.

Nie zachodzi potrzeba stosowania wyrażen standardowych „skrajnie łatwopalne” lub „wysoko łatwopalne” wówczas, gdy opisują one stopień niebezpieczeństwa użyty zgodnie z ust. 2.4.

2.6. Zalecenia odnośnie do bezpieczeństwa (wyrażenia S)

Wskazówki określające zalecenia odnośnie do stopnia bezpieczeństwa (wyrażenia S) powinny być zgodne z wyrażeniami przytoczonymi w zał. IV i VI do dyrektywy 67/548/EWG; powinny zostać przyporządkowane zgodnie z wynikami badań oceny stopnia niebezpieczeństwa wykonanymi według zał. I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do najważniejszych zaleceń odnośnie do bezpieczeństwa powinno wystarczyć maksymalnie sześć wyrażen S; użyte w tym celu wyrażenia złożone, przytoczone w zał. IV do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się za wyrażenia proste. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu wyrażen S.

Gdy zaleceń odnośnie do niebezpieczeństwa nie można umieścić na etykiecie lub na właściwym opakowaniu, wtedy opakowanie należy zaopatrzyć w zalecenia dotyczące bezpiecznego stosowania preparatu złożonego.

2.7. Nominalna ilość (nominalna masa lub nominalna objętość) zawartości w przypadku preparatów złożonych oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

3. Dla pewnych preparatów złożonych sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 7, jako odstępstwo od ust. 2.4, 2.5 i 2.6 tegoż artykułu, można określać wyjątki od

pewnych postanowień odnośnie do oznaczenia wpływu na środowisko lub szczegółowych postanowień co do wpływu na środowisko, zgodnie z procedurą ujętą w art. 20, wtedy gdy można udowodnić, że następuje zmniejszenie oddziaływania na środowisko. Takie odstępstwa lub postanowienia szczegółowe definiuje się i ustanawia w częściach A i B zał. V.

4. Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza objętości 125 ml:
 - w przypadku preparatów złożonych sklasyfikowanych jako skrajnie łatwopalne, utleniające, drażniące, za wyjątkiem tych noszących określenie R41, lub niebezpiecznych dla środowiska i oznaczonych symbolem N, nie jest konieczne używanie wyrażen R lub S,
 - w przypadku preparatów złożonych sklasyfikowanych jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska i nie oznaczonych symbolem N, należy stosować wyrażenie R, natomiast nie jest konieczne stosowanie wyrażen S.
5. Nie naruszając art. 16 ust. 4 dyrektywy 91/414/WE, nie należy umieszczać na opakowaniu lub znakować jakkolwiek preparat złożony podlegający niniejszej dyrektywie oznaczeniami takimi jak „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „niezanieczyszczający”, „ekologiczny”, lub jakimkolwiek innym określeniem wskazującym, że preparat złożony nie jest niebezpieczny, lub prowadzącym do (prawdopodobnego) niedoceny stopnia zagrożenia wykazywanego przez dany preparat złożony.

Artykuł 11

Wprowadzenie wymogów dotyczących znakowania

1. Gdy wymagane przez art. 10 dane szczegółowe pojawiają się na etykiecie, należy ją solidnie przymocować do jednej lub więcej powierzchni opakowania w taki sposób, że dane szczegółowe można odczytać horyzontalnie, gdy paczka jest ustawiona w zwykły sposób. Rozmiary etykiety są ustanowione w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG, a etykieta jest przeznaczona wyłącznie do przekazania informacji wymaganych przez

niniejszą dyrektywę, i jeżeli jest to konieczne, jakichkolwiek uzupełniających informacji odnośnie do zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Jeżeli dane szczegółowe są wyraźnie pokazane na opakowaniu, wtedy stosownie do ust. 1 etykieta nie jest wymagana.
3. Kolor i wygląd etykiety, lub, w przypadku występującym w ust. 2, opakowania – powinny być tego rodzaju, aby symbol niebezpieczeństwa i jego tło odcinały się wyraźnie od etykiety lub opakowania.
4. Informacje na etykiecie, wymagane w świetle art. 10, powinny odcinać się wyraźnie od tła i powinny być wydrukowane czcionką takiej wielkości oraz w takich odstępach, aby mogły być z łatwością czytane.

W zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG zostaną ustanowione przepisy szczegółowe odnośnie do wyglądu i formatu niniejszej informacji.

5. Państwa członkowskie mogą na swoim terytorium dopuścić preparaty złożone do obrotu rynkowego, objęte niniejszą dyrektywą, używając do ich etykietowania oficjalnego języka lub języków.
6. Wymagania odnośnie do znakowania uważa się dla celów niniejszej dyrektywy za spełnione:
 - (a) w przypadku gdy zewnętrzne opakowanie zawiera wewnątrz jedno lub więcej opakowań, wtedy gdy zewnętrzne opakowanie jest oznakowane zgodnie z międzynarodowymi wymogami odnośnie do transportu artykułów niebezpiecznych, a wewnętrzne opakowanie lub opakowania są oznakowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;
 - (b) w przypadku pojedynczego opakowania:

- jeżeli takie opakowanie jest oznakowane zgodnie z międzynarodowymi wymogami odnośnie do transportu artykułów niebezpiecznych i zgodnie z art. 10 ust. 2.1, ust. 2.2, ust. 2.3, ust. 2.5 i ust. 2.6; dla preparatów złożonych sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, mają dodatkowo zastosowanie przepisy art. 10, ust. 2.4, odnośnie do omawianych własności, gdy nie zostało to stwierdzone na etykiecie lub
- jeżeli jest to właściwe, dla szczególnych rodzajów opakowań, takich jak przenośne butle gazowe, gdy są spełnione szczegółowe wymagania przytoczone w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

W przypadku gdy niebezpieczne preparaty złożone nie opuszczają terytorium państw członkowskich, można dopuścić stosowanie oznakowania zgodnego z wymogami przepisów państwowych, zamiast oznakowania zgodnego z międzynarodowymi przepisami w sprawie transportu artykułów niebezpiecznych.

Artykuł 12

Odstępstwa od wymagań odnośnie do oznakowania i opakowania

1. Art. 9, 10 i 11 nie stosują się do środków wybuchowych dopuszczonych do obrotu rynkowego w celu uzyskania środka wybuchowego lub efektu pirotechnicznego.
2. Art. 9, 10 i 11 nie stosują się do pewnych preparatów złożonych, niebezpiecznych w rozumieniu art. 5, 6 lub 7 i zdefiniowanych w zał. VII, które w formie dopuszczonej do obrotu rynkowego nie stanowią żadnego niebezpieczeństwa z uwagi na swe właściwości fizykochemiczne, lub ryzyko dla zdrowia lub dla środowiska.
3. Państwa członkowskie mogą ponadto:

- (a) zezwolić na oznakowanie opakowań wymagane art. 10 w taki stosowny sposób, w odniesieniu do opakowań, które są albo zbyt małe albo w inny sposób nieprzystosowane do oznakowania zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
- (b) na drodze odstępstwa od art. 10 i 11, należy dopuścić opakowania nieoznakowane lub oznakowane w inny sposób dla niebezpiecznych preparatów złożonych, które są sklasyfikowane jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, drażniące lub utleniające, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów złożonych, że nie ma obawy co do poczucia zagrożenia dla osób mających bezpośrednią styczność z takimi preparatami złożonymi lub dla innych osób;
- (c) na drodze odstępstwa od art. 10 i 11, dla preparatów złożonych, sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, można dopuścić do obrotu opakowania nieoznakowane lub oznakowane w inny sposób, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów złożonych, że nie ma obaw co do niebezpieczeństwa dla środowiska;
- (d) na drodze odstępstwa od art. 10 i 11 można dopuścić do obrotu opakowania niebezpiecznych preparatów złożonych, które nie są wspomniane w lit. b) i c) powyżej jako oznakowane w jakiś inny właściwy sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe w celu ich oznakowania przewidzianego w art. 10 i 11, oraz gdy nie ma obaw co do poczucia zagrożenia dla osób mających z nimi bezpośrednią styczność, lub dla innych osób.

Przy stosowaniu tego ustępu nie zezwala się na użycie symboli, oznaczeń niebezpieczeństwa, oraz wyrażeń (R) i (S) odnoszących się do stopnia zagrożenia.

- 4. Gdy państwo członkowskie korzysta z możliwości zawartych w ust. 3, powinno poinformować o tym fakcie Komisję i inne państwa członkowskie. Jeżeli jest to właściwe, należy podjąć odpowiednie kroki w ramach zał. V oraz zgodnie z postanowieniami art. 20.

Artykuł 13

Sprzedaż wysyłkowa

Jakiegokolwiek ogłoszenie dotyczące preparatu złożonego w rozumieniu niniejszej dyrektywy, które umożliwia członkowi ogółu społeczeństwa zawarcie kontraktu kupna bez uprzedniego oglądu etykiety tego preparatu złożonego, musi zawierać na etykiecie wzmiankę o rodzaju lub rodzajach niebezpieczeństwa. Wymaganie niniejsze nie narusza dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1977 r. w sprawie ochrony konsumentów w odniesieniu do sprzedaży wysyłkowej¹.

Artykuł 14

Karta charakterystyki

1. Informacja zawarta w karcie charakterystyki niebezpiecznego preparatu złożonego jest przeznaczona przede wszystkim dla użytkowników zawodowych i musi umożliwiać im podjęcie niezbędnych działań w celu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska w miejscu pracy.
- 2.1. Państwa członkowskie przedsięwzją wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że:
 - (a) osoba odpowiedzialna za dopuszczenie do obrotu rynkowego preparatu złożonego w rozumieniu art. 1 ust. 2 dostarcza kartę charakterystyki tegoż;
 - (b) osoba odpowiedzialna za dopuszczanie do obrotu rynkowego preparatu złożonego dostarczy, na prośbę użytkownika profesjonalnego, kartę charakterystyki zawierającą stosowne informacje dla preparatów złożonych niesklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 i 7, lecz zawierających $\geq 1\%$ wagowych dla preparatu złożonego niegazowego lub $\geq 0,2\%$ objętościowych dla mieszanin gazowych (stężenia indywidualnego), w odniesieniu do:

Dz.U. WE nr L 144, z 4.06.1997, str. 19.

- jednej substancji stanowiącej niebezpieczeństwo dla zdrowia lub środowiska lub
- jednej substancji, dla której istnieją we Wspólnocie dopuszczalne granice ekspozycji w miejscu pracy.

2.2. Karta charakterystyki niebezpiecznego preparatu złożonego i jej treść musi być zgodna z postanowieniami dyrektywy 91/155/EWG.

2.3. Niezbędne zmiany wprowadzane do dyrektywy 91/155/EWG, w celu uwzględnienia postępu technicznego, powinny być zgodne z procedurą ustanowioną w art. 20 niniejszej dyrektywy.

W szczególności, niezbędne zmiany biorące pod uwagę przepisy ust. 2.1 lit. b) zostaną przyjęte przed datą określoną w art. 22 ust. 1.

2.4. Karta charakterystyki niebezpiecznego preparatu złożonego może zostać dostarczona jako dokument na papierze lub w formie elektronicznej pod warunkiem, że adresat dysponuje stosownymi środkami do odbioru dokumentu w takiej formie.

Artykuł 15

Poufność nazw chemicznych

Jeżeli osoba odpowiedzialna za dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego może dowieść, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako:

- drażniąca za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami zamieszczonymi w punkcie 2.3.4 art. 10, lub
- szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami zamieszczonymi w punkcie 2.3.4 art. 10 nabiera sama ostrych cech śmiertelności

narazi na szwank poufny charakter swojej własności intelektualnej, może ona, zgodnie z postanowieniami zał. VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze grupy funkcyjne, albo przy pomocy nazwy alternatywnej. Procedura taka może nie stosować się wtedy, gdy substancja, o której mowa, posiada granicę ekspozycji we Wspólnocie.

Gdy osoba odpowiedzialna za dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego zechce skorzystać z postanowień w sprawie poufności, skieruje prośbę do właściwych władz w państwie członkowskim, w którym preparat będzie złożony po raz pierwszy dopuszczony do obrotu rynkowego.

Prośba musi być przedłożona zgodnie z postanowieniami zał. VI, należy w niej uwzględnić wymagane informacje na formularzu znajdującym się w części A załącznika. Odnośne władze mogą jednakże poprosić osobę odpowiedzialną za dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego o dostarczenie dalszych informacji, jeżeli takie informacje okażą się niezbędne do ustalenia zasadności prośby.

Po wpłynięciu prośby w sprawie poufności władze państwa członkowskiego powiadomią pisemnie stronę o swojej decyzji. Osoba odpowiedzialna za dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego przekaże kopię tej decyzji do każdego z państw członkowskich, gdzie produkt będzie dopuszczany do obrotu rynkowego.

Informacje poufne przekazane do rozważenia odnośnym władzom państwa członkowskiego lub Komisji będą traktowane zgodnie z art. 19 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 16

Prawa państw członkowskich w sprawie bezpieczeństwa pracowników

Zgodnie z Traktatem, dyrektywa niniejsza nie narusza prawa państwa członkowskiego do wyszczególnienia wymagań uważanych przez te państwa za niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracownikom stosującym niebezpieczne preparaty złożone, pod warunkiem, że nie oznacza to zmiany klasyfikacji, opakowania i oznakowania niebezpiecznych preparatów złożonych w sposób różniący się od postanowień niniejszej dyrektywy.

Artykuł 17

Organy odpowiedzialne za otrzymywanie informacji odnoszących się do zdrowia

Państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za odbieranie informacji na temat składu chemicznego preparatów złożonych dopuszczonych do obrotu rynkowego i uważanych za szkodliwe ze względu na ich wpływ na zdrowie lub wynikających z ich właściwości fizykochemicznych. Państwa członkowskie przedsięwzją wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia wszystkich żądanych gwarancji w sprawie poufności informacji zbieranych przez powołane organy. Zezwala się na wykorzystanie takich informacji wyłącznie dla celów medycznych poprzez określanie działań profilaktycznych i leczniczych, w szczególności w przypadku niebezpieczeństwa.

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

Państwa członkowskie zapewnią, że powołane organy będą dysponowały wszelkimi wymaganymi informacjami pochodzącymi od producentów lub osób odpowiedzialnych za marketing organizowany po to, aby osiągnąć cele, za które odpowiadają.

Artykuł 18

Klauzula swobodnego przepływu

Bez naruszania przepisów ustanowionych w innych aktach prawnych Wspólnoty, państwom członkowskim nie wolno zabraniać, ograniczać lub utrudniać dopuszczania preparatów złożonych do obrotu rynkowego ze względu na ich klasyfikację, opakowanie, lub oznakowanie, lub karty charakterystyki, jeżeli takie preparaty są złożone zgodnie z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 19

Klauzula ochronna

1. Jeżeli państwo członkowskie posiada szczegółowe świadectwo odnośnie do preparatu złożonego, która wprawdzie spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, lecz stanowi niebezpieczeństwo dla człowieka lub dla środowiska w świetle odnośnych przepisów niniejszej dyrektywy, może ono tymczasowo wstrzymać dopuszczenie do obrotu rynkowego taki preparat złożony lub obłożyć go na swym terytorium specjalnymi obostrzeniami. Państwo członkowskie niezwłocznie poinformuje Komisję i inne państwa członkowskie o takim stanie rzeczy i uzasadni swoją decyzję.
2. W przypadku zaistnienia sytuacji podanej w ust. 1, Komisja niezwłocznie skonsultuje się z państwami członkowskimi.

3. Komisja podejmie decyzję zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20.

Artykuł 20

Dostosowanie do postępu technicznego

Niezbędne uzupełnienia w celu dostosowania załączników do niniejszej dyrektywy do postępu technicznego będą przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 29, ust. 4 lit. a) dyrektywy 67/548/EWG.

Komisja będzie wspomagana przez komitet składający się z reprezentantów państw członkowskich z przedstawicielem komisji w roli przewodniczącego komitetu.

Przedstawiciel Komisji przedłoży komitetowi projekt przewidzianych do podjęcia kroków. Komisja przekaże swoją opinię co do projektu w stosownym czasie, określonym przez przewodniczącego z uwagi na ważność sprawy. Opinia zostanie przekazana przez większość określoną w art. 205 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest obowiązana przyjąć w stosunku do propozycji Komisji. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w komitecie zostaną uwzględnione w sposób ustalony w tymże artykule. Przewodniczący nie glosuje. Komisja podejmie stosowne kroki, jeżeli są one zgodne z opinią komitetu.

Jeżeli stosowne kroki nie są zgodne z opinią komitetu, lub jeżeli nie zostanie dostarczona opinia, Komisja przedłoży bez opóźnienia Radzie propozycję w sprawie podjęcia stosownych kroków. Rada działa w oparciu o kwalifikowaną większość. Jeżeli Rada nie podejmie działań w czasie trzech miesięcy od zapoznania się ze sprawą, Komisja przyjmie proponowane kroki.

Artykuł 21

Utrata mocy dyrektyw

1. Dyrektywy wyszczególnione w części A zał. VIII, tracą moc, bez naruszania zobowiązań państw członkowskich odnośnie do terminów przeniesienia do prawa krajowego i do zastosowania dyrektyw określonych w części B zał. VIII.
2. Dyrektywy podane w części A zał. VIII, mają zastosowanie w Austrii, Finlandii i Szwecji zgodnie z postanowieniami ustalonymi w części C niniejszego załącznika i na mocy Traktatu.
3. Odnośniki do dyrektyw, które utraciły swoją moc, stanowią odnośniki do niniejszej dyrektywy i należy je odczytywać zgodnie z tabelami korelacji określonymi w zał. IX.

Artykuł 22

Przeniesienie

1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują przed 30 lipca 2002 r. ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie poinformują o tym komisję.
2. Wprowadzenie ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych, o których mowa w ust. 1, obowiązuje państwa członkowskie:
 - (a) w odniesieniu do preparatów złożonych nieobjętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od 30 lipca 2002 r.; i
 - (b) w odniesieniu do preparatów złożonych objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od 30 lipca 2004 r.

3. Gdy państwa członkowskie przyjmują takie środki, powinny one zawierać odnośnik do niniejszej dyrektywy lub taki odnośnik będzie im towarzyszył przy oficjalnej publikacji. Metody sporządzenia takiego odnośnika zostaną ustalone przez państwa członkowskie.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej*.

Art. 21 ust. 2 wchodzi w życie od 1 stycznia 1999 r.

Artykuł 24

Adresaci

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 31 maja 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J.M. GIL – ROBLES

Prezydent

W imieniu Rady

J. FISCHER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

METODY OCENY WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI CHEMICZNYCH ZGODNIE z art. 5

CZEŚĆ A

Wyjątki do metod oceny w zał. V – Część A do dyrektywy 67/548/EWG

Porównaj ust. 2.2.5 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

CZEŚĆ B

Alternatywne metody obliczeniowe

B.1 Substancje chemiczne niegazowe

1. Metoda oceny właściwości utleniających substancji chemicznych zawierających nadtlenki.

Porównaj ust. 2.2.2.1 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

B.2 Substancje chemiczne gazowe

1. Metoda oceny właściwości utleniających

Porównaj ust. 9.1.1.2 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

2. Metoda oceny właściwości palnych

Porównaj ust. 9.1.1.1 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

ZAŁĄCZNIK II

METODY OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA PRZEZ SUBSTANCJE CHEMICZNE ZGODNIE z art. 6

Wstęp

Należy dokonać oceny substancji chemicznych zawartych w preparacie złożonym i ich wpływu na zdrowie człowieka. Niniejsza metoda standardowa, opisana w części A i B tego załącznika, jest metodą obliczeniową mającą zastosowanie do wszystkich preparatów złożonych. Bierze ona pod uwagę wszelkie zagrożenia dla zdrowia wynikające z obecności substancji chemicznych zawartych w preparacie złożonym. Zagrożenia dla zdrowia zostały w tym celu podzielone na wywołujące:

1. ostre skutki śmiertelne;
2. nieodwracalne skutki, nieprowadzące do śmierci przy jednokrotnej ekspozycji;
3. poważne skutki, pojawiające się po ekspozycji powtarzającej się lub przedłużonej;
4. działanie korodujące, działanie drażniące;
5. działanie uczulające;
6. działanie rakotwórcze, działanie mutagenne, działanie toksyczne na rozrodczość.

Wpływ substancji chemicznej na zdrowie ocenia się zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) za pomocą standardowych metod opisanych w częściach A i B niniejszego załącznika, stosując graniczne stężenia dla indywidualnych związków w niej zawartych.

- (a) gdy niebezpieczne substancje wymienione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG posiadają przypisane im stężenia graniczne konieczne do zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wtedy te stężenia graniczne muszą być stosowane;

(b) gdy niebezpieczne substancje nie są wyszczególnione w zał. I dyrektywy 67/548/EWG lub są wyszczególnione bez podania stężeń granicznych koniecznych do zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wtedy granice stężeń przypisuje się zgodnie z dokumentacją zawartą w części B niniejszego załącznika. W części A niniejszego załącznika zawarty jest sposób postępowania w celu klasyfikacji. Klasyfikację substancji (jednej lub więcej) i wynikającą z niej klasyfikację preparatu złożonego wyraża się:

- za pomocą symbolu i jednego lub więcej wyrażen stopnia zagrożenia, lub
- za pomocą klasy (klasa 1, klasa 2 lub klasa 3) z przypisanymi jej wyrażeniami stopnia zagrożenia, gdy substancje i preparaty złożone wykazują właściwości rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości. Każdej rozważanej substancji przypisuje się wszystkie wyrażenia określające szczególny stopień zagrożenia, co jest równie ważne jak nadanie jej symbolu. Systematyczną ocenę wszystkich niebezpiecznych skutków dla zdrowia wyraża się za pomocą granic stężeń, wyrażonych w procentach wagowo-wagowych, za wyjątkiem złożonych preparatów gazowych, dla których stężenia wyraża się w procentach objętościowo-objętościowych i w połączeniu z klasyfikacją substancji.

Jeżeli granice stężeń nie są podane w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, wtedy granice stężeń brane pod uwagę w celu zastosowania niniejszej metody standardowej są identyczne z tymi zawartymi w części B do niniejszego załącznika.

CZĘŚĆ A

Sposób postępowania w celu oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia

Sposób postępowania w celu oceny stopnia zagrożenia obejmuje następujące etapy:

1. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako bardzo toksyczne:*

- 1.1. ze względu na wywoływanie ostrych objawów ze skutkiem śmiertelnym przypisuje się im symbol „T⁺”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „bardzo toksyczne” i wyrażenia stopnia zagrożenia R26, R27 lub R28;
- 1.1.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, które wykazują takie skutki w stężeniu indywidualnym równym lub wyższym niż:
- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w ust. 1, część B niniejszego załącznika (tabele I i I A), jeżeli jedna lub więcej z rozważanych substancji nie występuje w zał. I dyrektywy 67/548/EWG albo występuje w nim bez określonych granic stężeń;
- 1.1.2. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna w stężeniu indywidualnym niższym niż granice wyszczególnione w ust. 1.1.1. lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_{T^+} = procent wagowy lub objętościowy każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie złożonym;

L_{T^+} = odpowiednia granica wysokiej toksyczności, określona dla każdej bardzo toksycznej substancji i wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych;

- 1.2. ze względu na wywoływanie nieodwracalnych skutków nieprowadzących do śmierci po jednorazowej ekspozycji, przypisuje się im symbol „T⁺”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „bardzo toksyczne” i wyrażenie stopnia zagrożenia R39/sposób ekspozycji.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję niebezpieczną, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji;
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 2, część B do niniejszego załącznika (tabele II i II A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

2. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako toksyczne:*

2.1. ze względu na wywoływanie ostrych objawów ze skutkiem śmiertelnym przypisuje się im symbol „T”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „toksyczne” i wyrażenia stopnia zagrożenia R23, R24 lub R25;

2.1.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 1, część B niniejszego załącznika (tabele I i I a), jeżeli jedna lub więcej z rozważanych substancji nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG albo występuje w nim bez określonych granic stężeń;

2.1.2. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. 2.1.1. lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_T^+ = procent wagowy lub objętościowy każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie złożonym,

P_T = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w preparacie złożonym,

L_T = odpowiednia granica toksyczności określona dla każdej substancji bardzo toksycznej lub toksycznej, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych;

2.2. ze względu na wywoływanie nieodwracalnych skutków nie prowadzących do śmierci po jednorazowej ekspozycji przypisuje się im symbol „T”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „toksyczna” i wyrażenie stopnia zagrożenia R39/sposób ekspozycji.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję niebezpieczną sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 2, część B niniejszego załącznika (tabele II i II A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

2.3. ze względu na wywoływanie skutków długoterminowych przypisuje się im symbol „T”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „toksyczny” i wyrażenie typu R48/sposób ekspozycji.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję niebezpieczną, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji;

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 3, część B niniejszego załącznika (tabele III i III A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

3. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako szkodliwe:*

3.1. ze względu na wywoływanie ostrych objawów ze skutkiem śmiertelnym przypisuje się im symbol „X_n”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „szkodliwy” i wyrażenie stopnia zagrożenia R20, R21 lub R22;

3.1.1. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 1, część B niniejszego załącznika (tabele I i I A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

3.1.2. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa w stężeniach indywidualnych niższych niż granice określone w ust. 3.1.1. lit. a) lub lit. b), jeżeli zachodzi:

$$\Sigma\left(\frac{P_{T^+}}{L_{X_n}} + \frac{P_T}{L_{X_n}} + \frac{P_{X_n}}{L_{X_n}}\right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T^+} = procent wagowy lub objętościowy każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie złożonym,

P_T = procent wagowy lub objętościowy każdej toksycznej substancji w preparacie złożonym,

P_{Xn} = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji szkodliwej w preparacie złożonym,
 L_{Xn} = odpowiednia granica szkodliwości określona dla każdej bardzo toksycznej, toksycznej
lub szkodliwej substancji, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych;

3.2. ze względu na wywoływanie po połknięciu ostrych objawów płucnych ze skutkiem śmiertelnym przypisuje się im symbol „X_n”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „szkodliwy” i wyrażenie stopnia zagrożenia R65.

Preparaty złożone sklasyfikowane jako szkodliwe zgodnie z kryteriami wyszczególnionymi w ust. 3.2.3. zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG. Przy zastosowaniu standardowej metody zgodnie z powyższym ust. 3.1. nie bierze się pod uwagę klasyfikacji substancji jako R65;

3.3. ze względu na wywoływanie ostrych objawów bez skutku śmiertelnego po jednorazowej ekspozycji przypisuje się im symbol „X_n”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „szkodliwy” i wyrażenie stopnia zagrożenia R40/sposób ekspozycji.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję niebezpieczną sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 2, część B niniejszego załącznika (tabele II i II A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

3.4. ze względu na wywoływanie skutków długoterminowych nadaje się im symbol „X_n”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „szkodliwy” i wyrażenie stopnia zagrożenia R48/sposób ekspozycji.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako toksyczna lub szkodliwa, która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 3, część B niniejszego załącznika (tabele III i III A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

4. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako korodujące:*

4.1. i przypisuje się im symbol „C”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „korodujący” i wyrażenie stopnia zagrożenia R35;

4.1.1. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako korodująca, której przypisuje się wyrażenie R35 i która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, część B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

4.1.2. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancję sklasyfikowaną jako korodująca, której przypisuje się wyrażenie R35 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice określone w ust. 4.1.1. lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R35,

$L_{C,R35}$ = odpowiednia granica korozyjności R35, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych; określona dla każdej substancji o właściwościach korodujących, której przypisano wyrażenie R35,

4.2. i przypisuje się im symbol „C”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „korodujący” i wyrażenie stopnia zagrożenia R34;

4.2.1. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako korodująca, której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, część B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

4.2.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako korodująca, której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice określone w ust. 4.2.1. lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C, R35}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R35,

$P_{C, R34}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R34,

$L_{C, R34}$ = odpowiednia granica korozyjności R34, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych, określona dla każdej substancji o właściwościach korodujących, której przypisano wyrażenie R35 lub R34.

5. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako drażniące:*

5.1. mogące spowodować poważne uszkodzenie oczu, przypisuje się im symbol „X_i”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „drażniący” i wyrażenie stopnia zagrożenia R41;

5.1.1. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisuje się wyrażenie R41 w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, część B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

5.1.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca i której przypisuje wyrażenie R41 lub sklasyfikowaną jako korodująca i której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34, w stężeniach indywidualnych niższych niż granice określone w ust. 5.1.1. lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C, R35}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R35,

$P_{C, R34}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R34,

$P_{Xi, R41}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej zawartej w preparacie złożonym, której przypisano wyrażenie R41,

$L_{Xi, R41}$ = odpowiednia granica właściwości drażniących R41, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych, określona dla każdej substancji o właściwościach korodujących, której przypisano wyrażenie R35 lub R34 albo której przypisano wyrażenie R41;

5.2. drażniące dla oczu i przypisuje się im symbol „X_i”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „drażniący” i wyrażenie stopnia zagrożenia R36;

5.2.1. preparaty złożone zawierające jedną (lub więcej) substancję sklasyfikowaną jako korodująca i której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34 lub sklasyfikowaną jako drażniąca i której przypisuje się wyrażenie R41 lub R36, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, część B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

5.2.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca i której przypisuje się wyrażenie R41 lub R36 lub jako korodująca i której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34, w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. 5.2.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C, R35}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R35,

$P_{C, R34}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R34,

$P_{X_i, R41}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R41,

$P_{X_i, R36}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R36,

$L_{X_i, R36}$ = odpowiednia granica dla właściwości drażniących R36, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych, określona dla każdej substancji o właściwościach korodujących, której przypisuje się wyrażenie R35 lub R34 lub dla substancji drażniącej, której przypisuje się wyrażenie R41 lub R36;

5.3. drażniące dla skóry i którym przypisuje się symbol „X_i”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „uczulające” i wyrażenie stopnia zagrożenia R38;

5.3.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancję sklasyfikowaną jako drażniąca i którym przypisuje się wyrażenie R38 lub sklasyfikowano ją jako koordynująca i której przypisuje się wyrażenie R35 albo R34 w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, w części B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), gdy substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

5.3.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca i której przypisuje się wyrażenie R38 lub jako korodująca, i której przypisuje się wyrażenie R35 albo R34 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. 5.3.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej, której przypisano wyrażenie R35 w preparacie złożonym,

$P_{C,R34}$ = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji korodującej, której przypisano wyrażenie R34 w preparacie złożonym,

P_{Xi} = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej, której przypisano wyrażenie R38 w preparacie złożonym,

$L_{Xi,R38}$ = odpowiednia granica R38 dla substancji drażniącej wyszczególniona dla każdej substancji korodującej, której przypisano wyrażenia R35 lub R34 lub substancji uczulającej, której przypisuje się wyrażenie R38 wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych;

5.4. drażniąca dla układu oddechowego i której przypisuje się symbol „ X_i ”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „drażniąca” i wyrażenie stopnia zagrożenia R37;

5.4.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisuje się wyrażenie R37 w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 4, część B niniejszego załącznika (tabele IV i IV A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w załączniku i do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

5.4.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisuje się wyrażenie R37 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. 5.4.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_{X_i} = procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenie R37,

L_{X_i} = granica podrażnienia R37 wyszczególniona dla każdej substancji drażniącej, której przypisuje się wyrażenie R37, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych;

5.4.3. mieszaniny gazowe zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca i której przypisuje się wyrażenie R37 lub jako korodująca i której przypisuje się wyrażenie R35 albo R34 w niższych stężeniach indywidualnych niż granice wyszczególnione w ust. 5.4.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{C, R35}$ = procent objętościowy każdej substancji korodującej, której w preparacie złożonym przepisano wyrażenie R35,

$P_{C, R34}$ = procent objętościowy każdej substancji korodującej, której w preparacie złożonym przepisano wyrażenie R34,

$P_{X_i, R37}$ = procent objętościowy każdej substancji drażniącej, której w preparacie złożonym przepisano wyrażenie R37,

$L_{Xi, R37}$ = odpowiednia granica podrażnienia R37 wyszczególniona dla każdej gazowej substancji korodującej, której przypisano wyrażenia R35 lub R34 lub gazowej substancji drażniącej, której przypisano wyrażenie R37, wyrażona w procentach wagowych lub objętościowych.

6. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako uczulające:*

przez kontakt ze skórą i którym przypisuje się symbol „X_i”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „drażniące” i wyrażenie stopnia zagrożenia R43.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulająca i której przypisuje się wyrażenie R43, która wykazuje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 5, część B niniejszego załącznika (tabele V i V A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

6.2. przez inhalację i którym przypisuje się symbol „X_n”, wskazanie stopnia niebezpieczeństwa „szkodliwe” i wyrażenie stopnia zagrożenia R42,

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulająca, której przypisuje się wyrażenie R42 i która powoduje takie skutki w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 5, część B niniejszego załącznika (tabele V i V A), jeżeli substancja albo substancje nie występują w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występują w nim bez określonych granic stężeń.

7. *Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako rakotwórcze:*

7.1. te klasy 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i wyrażenie R45 lub R49.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako rakotwórcza, i której przypisuje się wyrażenie R45 lub R49, które określa substancje rakotwórcze klasy 1 lub klasy 2 w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

7.2. te klasy 3, którym przypisano symbol „X_n” i wyrażenie R40.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowaną jako rakotwórcza i której przypisuje się wyrażenie R40 określające substancje rakotwórcze klasy 3, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

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

8.1. te klasy 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i wyrażenie R46 określające substancje mutagenne klasy 1 lub klasy 2, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

8.2. te klasy 3, którym przypisuje się symbol „X_n” i wyrażenie R40.

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako mutagenna i której przypisuje się wyrażenie R40, określające substancje mutagenne klasy 3, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

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

9.1. te klasy 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i wyrażenie R60 (płodność).

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości i której przypisuje się wyrażenie R60 określające substancje toksyczne klasy 1 lub klasy 2, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

9.2. te klasy 3, którym przypisuje się symbol „X_n” i wyrażenie R62 (płodność).

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości i której przypisuje się wyrażenie R62, określające substancje toksyczne dla rozrodczości klasy 3, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

9.3. te klasy 1 lub 2, którym przypisuje się symbol „T” i wyrażenie R61 (rozwój)

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości i której przypisuje się wyrażenie R61, określające substancje toksyczne dla rozrodczości klasy 1 lub klasy 2, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

9.4. te klasy 3, którym przypisuje się symbol „X_n” i wyrażenie R63 (rozwój)

Preparaty złożone zawierające przynajmniej jedną substancję wykazującą takie skutki, sklasyfikowaną jako toksyczna dla rozrodczości i której przypisuje się wyrażenie R63, określające substancje toksyczne dla rozrodczości klasy 3, w stężeniach indywidualnych równych lub wyższych niż:

- (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
- (b) stężenie wyszczególnione w ust. 6, część B niniejszego załącznika (tabele VI i VI A), jeżeli substancja albo substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

CZĘŚĆ B

Granice stężeń stosowane do oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia

Dla każdego potencjalnego wpływu na zdrowie człowieka, tabela pierwsza (tabele I do VI) określa granice stężeń (wyrażone w procentach wagowo-wagowych) stosowane dla niegazowych preparatów złożonych, a tabela druga (tabele I do VI A) określa granice stężeń (wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych) stosowane dla mieszanin gazowych. Podane granice stężeń stosuje się w przypadku braku szczegółowych granic stężeń dla rozważanej substancji w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG.

1. Ostre objawy ze skutkiem śmiertelnym

1.1. Preparaty złożone niegazowe

Granice stężeń ustalone w tabeli I, wyrażone w procentach wagowo-wagowych, określają klasyfikację preparatu złożonego w odniesieniu do indywidualnego stężenia obecnej w nim substancji (jednej lub więcej), której klasyfikacja jest również zawarta w tabeli.

Tabela I

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 7%	1% ≤ stężenie < 7%	0,1% ≤ stężenie < 1%
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 25%	3% ≤ stężenie < 25%
X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 25%

Przypisanie wyrażeń R do preparatu złożonego zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta powinna zawierać jedno lub więcej wyrażeń R zgodnie z użytą klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane wyrażenia R powinny być tymi, które mają zastosowanie do jednej (lub więcej) substancji występującej w stężeniu powodującym przyjęcie dla niej najostrzejszej klasyfikacji.

1.2. Mieszanki gazowe

Granice stężeń wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych w tabeli I A poniżej określają klasyfikację mieszanin gazowych w odniesieniu do indywidualnego stężenia obecnego w niej gazu(-ów), którego klasyfikacja jest również podana w tabeli.

Tabela I A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny gazowej		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 1%	0,2% ≤ stężenie < 1%	0,02% ≤ stężenie < 0,2%
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 5%	0,5% ≤ stężenie < 5%

X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 5%
-----------------------------------	--	--	---------------

Przypisanie do mieszaniny (gazowej) wyrażeń R określających stopień zagrożenia odbywa się zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta powinna zawierać jedno lub więcej wyrażeń R zgodnie z użytą klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane wyrażenia R powinny być tymi, które mają zastosowanie do jednej (lub więcej) substancji występującej w stężeniu powodującym przyjęcie dla niej najostrożniejszej klasyfikacji.

2. Nieodwracalne skutki po jednokrotnej ekspozycji nie prowadzące do śmierci

2.1. Preparaty złożone niegazowe

Dla substancji powodujących nieodwracalne skutki po jednorazowej ekspozycji, nieprowadzące do śmierci (R39/sposób ekspozycji, R40/sposób ekspozycji), właściwą klasyfikację preparatu złożonego określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione w tabeli II, wyrażone w procentach wagowo-wagowych.

Tabela II

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/sposób ekspozycji	stężenie ≥ 10% R39* obowiązkowo	1% ≤ stężenie < 10% R39* obowiązkowo	0,1% ≤ stężenie < 1% R40* obowiązkowo
T z R39/sposób ekspozycji		stężenie ≥ 10% R39* obowiązkowo	1% ≤ stężenie < 10% R40* obowiązkowo
X _n z R40/sposób ekspozycji			stężenie ≥ 10% R40* obowiązkowo

* – w celu wskazania sposobu zażycia/ekspozycji (sposobu ekspozycji) należy użyć złożonych wyrażeń R wyszczególnionych w ust. 3.2.1., 3.2.2. i 3.2.3. przewodnika etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG).

2.2. Mieszaniny gazowe

Dla gazów powodujących nieodwracalne skutki po jednorazowej ekspozycji, nieprowadzące do śmierci (R39/sposób ekspozycji, R40/sposób ekspozycji), właściwą klasyfikację mieszaniny gazowej określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione w tabeli II A, wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych.

Tabela II A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszanin gazowych		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/sposób ekspozycji	stężenie ≥ 1% R39* obowiązkowo	0,2% ≤ stężenie < 1% R39* obowiązkowo	0,02% ≤ stężenie < 0,2% R40* obowiązkowo
T z R39/sposób ekspozycji		stężenie ≥ 5% R39* obowiązkowo	0,5% ≤ stężenie < 5% R40* obowiązkowo
X _n z R40/sposób ekspozycji			stężenie ≥ 5% R40* obowiązkowo

* – w celu wskazania sposobu zażycia / ekspozycji (sposobu ekspozycji) należy użyć złożonych wyrażeń R wyszczególnionych w ust. 3.2.1., 3.2.2. i 3.2.3. przewodnika etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3. Poważne skutki po powtarzającej się lub przedłużonej ekspozycji

3.1. Preparaty złożone niegazowe

Dla substancji, które powodują poważne skutki po powtarzającej się lub przedłużonej ekspozycji (R48/sposób ekspozycji), właściwą klasyfikację preparatu złożonego określają granice stężeń wyszczególnione w tabeli III, wyrażone w procentach wagowo-wagowych.

Tabela III

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego	
	T	X _n
T z R48/sposób ekspozycji	stężenie ≥ 10% R48* obowiązkowo	1% ≤ stężenie < 10% R48* obowiązkowo
X _n z R48/sposób ekspozycji		stężenie ≥ 10% R48* obowiązkowo

* – w celu wskazania sposobu zażycia / ekspozycji (sposobu ekspozycji) należy użyć złożonych wyrażeń R wyszczególnionych w ust. 3.2.1., 3.2.2. i 3.2.3. przewodnika etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3.2. Mieszanki gazowe

Dla gazów powodujących poważne skutki po powtarzającej się lub przedłużonej ekspozycji (R48/sposób ekspozycji), właściwą klasyfikację mieszaniny gazowej określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione poniżej w tabeli III A, wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych.

Tabela III A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny gazowej	
	T	X _n
T z R48/sposób ekspozycji	stężenie ≥ 5% R48* obowiązkowo	0,5% ≤ stężenie < 5% R48* obowiązkowo
		stężenie ≥ 5%

		R48* obowiązkowo
--	--	------------------

* – w celu wskazania sposobu zażycia / ekspozycji (sposobu ekspozycji) należy użyć złożonych wyrażen R wyszczególnionych w ust. 3.2.1., 3.2.2. i 3.2.3. przewodnika etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG).

4. Skutki korodujące i drażniące łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

4.1. Preparaty złożone niegazowe

Dla substancji, które powodują skutki korozyjne (R34, R35) lub skutki drażniące (R36, R37, R38, R41), właściwą klasyfikację preparatu złożonego określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione w tabeli IV, wyrażone w procentach wagowo-wagowych.

Tabela IV

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	stężenie ≥ 10% R35 obowiązkowo	5% ≤ stężenie < 10% R34 obowiązkowo	5%*	1% ≤ stężenie < 5% R36/38 obowiązkowo
C z R34		stężenie ≥ 10% R34 obowiązkowo	10%*	5% ≤ stężenie < 10% R36/38 obowiązkowo
X _i z R41			stężenie ≥ 10% R41 obowiązkowo	5% ≤ stężenie < 10% R36 obowiązkowo
X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 20% R36, R37, R38 obowiązkowo z uwagi na

				aktualne stężenie, jeżeli stosują się do rozważanych substancji
--	--	--	--	--

* – zgodnie z przewodnikiem etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje korodujące z przypisanymi im wyrażeniami R35 lub R34, trzeba również uważać za oznaczone wyrażeniem R41. Stąd wynika, że jeżeli preparat złożony zawiera substancje korodujące z R35 lub R34 w ilości poniżej granic stężeń dla klasyfikacji preparatu złożonego jako korodującego, substancje takie wnoszą swój udział do klasyfikacji preparatu złożonego jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

4.2. Mieszanki gazowe

Dla gazów powodujących takie skutki (R34, R35 lub R36, R37, R38, R41), właściwą klasyfikację mieszaniny gazowej określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione poniżej w tabeli IV A, wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych.

Tabela IV A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny gazowej			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	stężenie ≥ 1% R35 obowiązkowo	0,2% ≤ stężenie < 1% R34 obowiązkowo	0,2%*	0,02% ≤ stężenie < 0,2% R36/37/38 obowiązkowo
C z R34		stężenie ≥ 5% R34 obowiązkowo	5%*	0,5% ≤ stężenie < 5% R36/37/38 obowiązkowo
X _i z R41			stężenie ≥ 5% R41 obowiązkowo	0,5% ≤ stężenie < 5% R36 obowiązkowo

X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 5% R36, R37, R38 obowiązkowo, gdy ma zastosowanie
-----------------------------------	--	--	--	--

* – zgodnie z przewodnikiem etykietowania (zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje korodujące z przypisanymi im wyrażeniami R35 lub R34, trzeba również uważać za oznaczone wyrażeniem R41. Stąd wynika, że jeżeli preparat złożony zawiera substancje korodujące z R35 lub R34 w ilości poniżej granic stężeń dla klasyfikacji preparatu złożonego jako korodującego, substancje takie wnoszą swój udział do klasyfikacji preparatu złożonego jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

5. Skutki uczulające

5.1. Preparaty złożone niegazowe

Preparaty złożone powodujące takie skutki są sklasyfikowane jako uczulające i przypisuje się im:

- symbol X_n i wyrażenie R42, jeżeli taki skutek powstaje w wyniku inhalacji,
- symbol X_i i wyrażenie R43, jeżeli taki skutek powstaje w wyniku kontaktu ze skórą.

Klasyfikację preparatu złożonego, jeżeli jest to właściwe, określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione w tabeli V, wyrażone w procentach wagowo-wagowych.

Tabela V

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego	
	uczulająca z R42	uczulająca z R43
uczulająca z R42	stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo	
uczulająca z R43		stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo

5.2. Mieszanki gazowe

Mieszanki gazowe powodujące takie skutki klasyfikuje się jako uczulające i przypisuje się im:

- symbol X_n i wyrażenie R42, jeżeli taki skutek powstaje w wyniku inhalacji,
- symbol X_i i wyrażenie R43, jeżeli taki skutek powstaje w wyniku kontaktu ze skórą.

Klasyfikację mieszaniny gazowej, jeżeli jest to właściwe, określają indywidualne granice stężeń wyszczególnione poniżej w tabeli V A, wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych.

Tabela V A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny gazowej	
	uczulająca z R42	uczulająca z R43
uczulająca z R42	stężenie $\geq 0,2\%$ R42 obowiązkowo	
uczulająca z R43		stężenie $\geq 0,2\%$ R43 obowiązkowo

6. Rakotwórcze / mutagenne / toksyczne skutki dla rozrodczości

6.1. Preparaty złożone niegazowe

Dla substancji powodujących takie skutki, właściwą klasyfikację preparatu złożonego, jeżeli jest to właściwe, określają granice stężeń ustalone w tabeli VI, wyrażone w procentach wagowo-wagowych. Przypisuje się im następujące symbole i wyrażenia stopnia zagrożenia:

substancje rakotwórcze klasy 1 i 2:	T; R45 lub R49
substancje rakotwórcze klasy 3:	X _n ; R40
substancje mutagenne klasy 1 i 2:	T; R46
substancje mutagenne klasy 3:	X _n ; R40
substancje toksyczne dla płodności przy rozrodczości klasy 1 i 2:	T; R60
substancje toksyczne dla rozwoju przy rozrodczości klasy 1 i 2:	T; R61
substancje toksyczne dla płodności przy rozrodczości klasy 3:	X _n ; R62
substancje toksyczne dla rozwoju przy rozrodczości klasy 3:	X _n ; R63

Tabela VI

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego	
	klasa 1 i 2	klasa 3
substancje rakotwórcze klasy 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie $\geq 0,1\%$ rakotwórcze R45, R49 obowiązkowo, gdy jest to właściwe	
substancje rakotwórcze klasy 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ rakotwórcze R40 obowiązkowo
substancje mutagenne klasy 1 lub 2 z R46	stężenie $\geq 0,1\%$ mutagenne R46 obowiązkowo	
substancje mutagenne klasy 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ mutagenne R40 obowiązkowo

substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 1 lub 2 z R60 (płodność)	stężenie $\geq 0,5\%$ toksyczne dla rozrodczości (płodność) R60 obowiązkowo	
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 3 z R62 (płodność)		stężenie $\geq 5\%$ toksyczne dla rozrodczości (płodność) R62 obowiązkowo
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 1 lub 2 z R61 (rozwój)	stężenie $\geq 0,5\%$ toksyczne dla rozrodczości (rozwój) R61 obowiązkowo	
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 3 z R63 (rozwój)		stężenie $\geq 5\%$ toksyczne dla rozrodczości (rozwój) R63 obowiązkowo

6.2. Mieszaniny gazowe

Dla substancji powodujących takie skutki, właściwą klasyfikację mieszanin gazowych, jeżeli jest to właściwe, określają granice stężeń ustalone w tabeli VI A, wyrażone w procentach objętościowo-objętościowych. Przypisuje się im następujące symbole i wyrażenia stopnia zagrożenia:

substancje rakotwórcze klasy 1 i 2:	T; R45 lub R49
substancje rakotwórcze klasy 3:	X _n ; R40
substancje mutagenne klasy 1 i 2:	T; R46
substancje mutagenne klasy 3:	X _n ; R40
substancje toksyczne dla płodności przy rozrodczości klasy 1 i 2:	T; R60
substancje toksyczne dla rozwoju przy rozrodczości klasy 1 i 2:	T; R61
substancje toksyczne dla płodności przy rozrodczości klasy 3:	X _n ; R62
substancje toksyczne dla rozwoju przy rozrodczości klasy 3:	X _n ; R63

Tabela VI A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny gazowej	
	klasa 1 lub 2	klasa 3
substancje rakotwórcze klasy 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie $\geq 0,1\%$ rakotwórcze R45, R49 obowiązkowo, gdy jest to właściwe	
substancje rakotwórcze klasy 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ rakotwórcze R40 obowiązkowo
substancje mutagenne klasy 1 lub 2 z R46	stężenie $\geq 0,1\%$ mutagenne R46 obowiązkowo	
substancje mutagenne klasy 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ mutagenne R40 obowiązkowo
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 1 lub 2 z R60 (płodność)	stężenie $\geq 0,2\%$ toksyczne dla rozrodczości (płodność) R60 obowiązkowo	
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 3 z R62 (płodność)		stężenie $\geq 1\%$ toksyczne dla rozrodczości (płodność) R62 obowiązkowo
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 1 lub 2 z R61 (rozwój)	stężenie $\geq 0,2\%$ toksyczne dla rozrodczości (rozwój) R61 obowiązkowo	
substancje „toksyczne dla rozrodczości” klasy 3 z R63 (rozwój)		stężenie $\geq 1\%$ toksyczne dla rozrodczości (rozwój) R63 obowiązkowo

ZAŁĄCZNIK III

METODY OCENY STOPNIA ZAGROŻENIA ŚRODOWISKA PRZEZ PREPARATY ZŁOŻONE ZGODNIE z art. 7

Wstęp

Systematyczną ocenę wszystkich zagrożeń dla środowiska wyraża się za pomocą granic stężeń podanych w procentach wagowo-wagowych, za wyjątkiem mieszanin gazowych, dla których granice te są podane w procentach objętościowo-objętościowych. Ocenę prowadzi się łącznie z klasyfikacją substancji.

W części A podaje się sposób postępowania zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) i wyrażenia R do dopisania przy klasyfikacji substancji.

W części B podaje się granice stężeń używane przy stosowaniu standardowej metody i odpowiednie symbole oraz wyrażenia R do klasyfikacji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) stopień zagrożenia dla środowiska preparatu złożonego ocenia się za pomocą standardowej metody opisanej w częściach A i B niniejszego załącznika, używając indywidualnych granic stężeń:

- (a) jeżeli substancjom niebezpiecznym wyszczególnionym w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG przypisuje się granice stężeń konieczne do zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, to te granice stężeń muszą zostać użyte;
- (b) jeżeli substancje niebezpieczne nie są ujęte w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub figurują tam bez podania granic stężeń koniecznych do zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, to wtedy granice stężeń przypisuje się zgodnie z wyszczególnieniem zawartym w części B niniejszego załącznika.

W części C podaje się metody testowania stosowane przy ocenie stopnia zagrożenia środowiska wodnego.

CZEŚĆ A

Sposób postępowania w celu oceny stopnia zagrożenia dla środowiska

(a) Środowisko wodne

I. Standardowa metoda oceny stopnia zagrożenia środowiska wodnego

Standardowa metoda oceny stopnia zagrożenia środowiska wodnego bierze pod uwagę wszystkie zagrożenia, które może stanowić substancja dla tego środowiska, zgodnie z następującymi wyszczególnieniami.

Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska:

1. i przypisuje się im symbol „N”, wskazujący stopień niebezpieczeństwa „niebezpieczny dla środowiska” oraz wyrażenia stopnia zagrożenia R50 i R53 (R50–53):
 - 1.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisuje się wyrażenia R50–53 w indywidualnych stężeniach równych, lub wyższych niż:
 - (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej substancji rozważanych, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 1), jeżeli substancja, lub substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;
 - 1.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenia R50–53 w niższym

stężeniu indywidualnym niż granice wyszczególnione w ust. I.1.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenia R50–53,

$L_{N, R50-53}$ = granica R50–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisuje się wyrażenia R50–53, wyrażona w procentach wagowych;

2. i przypisuje się im symbol „N”, wskazujący stopień niebezpieczeństwa „niebezpieczny dla środowiska” oraz wyrażenia stopnia zagrożenia R51, lub R53 (R51–53), jeżeli preparat złożony nie jest już sklasyfikowany zgodnie z ust. I.1 powyżej;
 - 2.1. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenia R50–53 lub R51–53 w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:
 - (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 1), jeżeli substancja, lub substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;
 - 2.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną z substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska i którym przypisuje się wyrażenia R50–53 lub R51–53 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. I.2. lit. a), lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenia R50–53,

$P_{N, R51-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenia R51–53,

$L_{N, R51-53}$ = poszczególna granica R51–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisuje się wyrażenia R50–53 lub R51–53, wyrażona w procentach wagowych.

3. i przypisuje się im wyrażenia stopnia zagrożenia R52 i R53 (R52–53), jeżeli preparat złożony nie jest już sklasyfikowany zgodnie z ust. I.1 lub I.2 powyżej;
 - 3.1. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R50–53 lub R51–53, lub R52–53 w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:
 - (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub więcej rozważanych substancji, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 1), jeżeli substancja (lub substancje) nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;
 - 3.2. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej substancji sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenia R51–53, lub R50–53, lub R52–53 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. I.3.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenie R50–53,

$P_{N, R51-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenia R51–53,

P_{R52-53} = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenia R52–53,

L_{R52-53} = odpowiednia granica R52–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano wyrażenia R50–53, lub R51–53, lub R52–53, wyrażona w procentach wagowych;

4. i przypisuje się im symbol „N”, wskazujący stopień niebezpieczeństwa „niebezpieczne dla środowiska” oraz wyrażenie stopnia zagrożenia R50, jeżeli preparat złożony nie jest już sklasyfikowany zgodnie z ust. I.1 powyżej:
 - 4.1. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R50, w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:
 - (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 2), jeżeli substancja (lub substancje) nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;
 - 4.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R50 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. I.4.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{N, R50}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenie R50,

$L_{N, R50}$ = granica R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano wyrażenie R50, wyrażona w procentach wagowych.

- 4.3. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R50 niespełniające kryteriów określonych w ust. I.4.1 lub I.4.2, i zawierające jedną, lub więcej substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska oraz przypisuje się wyrażenia R50–53, jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

$P_{N, R50}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenie R50,

$P_{N, R50-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisano wyrażenia R50–53,

$L_{N, R50}$ = odpowiednia granica R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano wyrażenia R50, lub R50–53, wyrażona w procentach wagowych;

5. i przypisuje się im wyrażenie stopnia zagrożenia R52, jeżeli preparat złożony nie jest już sklasyfikowany zgodnie z ust. I.1, I.2, I.3 lub I.4 powyżej:

5.1. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R52 w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 3), jeżeli substancja (lub substancje) nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

5.2. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R52 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. I.5.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_{R52} = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R52,

L_{R52} = granica R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisuje się wyrażenie R52, wyrażona w procentach wagowych;

6. i przypisuje się im wyrażenie R53, jeżeli preparat złożony nie jest już sklasyfikowany zgodnie z ust. I.1, I.2 lub I.3 powyżej:

6.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R53 w stężeniu indywidualnym równym, lub wyższym niż;

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 4), jeżeli substancja, lub substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;

6.2. preparaty złożone zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska i której przypisuje się wyrażenie R53 w stężeniach indywidualnych niższych niż granice wyszczególnione w ust. I.6.1 lit. a) lub b), jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_{R53} = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R53,

L_{R53} = granica R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisuje się wyrażenie R53, wyrażona w procentach wagowych;

6.3. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej niż jedną substancję i której przypisuje się granicę R53 nie spełniającą kryteriów w ust. I.6.2, i zawierającą jedną, lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisuje się wyrażenia R50–53, lub R51–53, lub R52–53, jeżeli zachodzi:

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

gdzie:

P_{R53} = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R53,

$P_{N,R50-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R50–53,

$P_{N,R51-53}$ = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R51–53,

P_{R52-53} = procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której w preparacie złożonym przypisuje się wyrażenie R52–53,

L_{R53} = odpowiednia granica R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisuje się wyrażenie R53, lub R50–53, lub R51–53, lub R52–53, wyrażona w procentach wagowych.

(b) *Środowiska nie-wodne*

(1) WARSTWA OZONOWA

I. Standardowa metoda oceny preparatów złożonych niebezpiecznych dla warstwy ozonowej

Następujące preparaty złożone klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska:

1. i przypisuje się im symbol „N”, wskazujący stopień niebezpieczeństwa „niebezpieczne dla środowiska” i wyrażenie stopnia zagrożenia R59;
 - 1.1. preparaty złożone zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska i którym przypisuje się symbol „N”, wyrażenie stopnia zagrożenia R59 w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:
 - (a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub
 - (b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 5), jeżeli substancja, lub substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń;
2. i przypisuje się im wyrażenie stopnia zagrożenia R59:

2.1. preparaty złożone zawierające jedną, lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska i którym przypisuje się wyrażenie R59 w stężeniach indywidualnych równych, lub wyższych niż:

(a) stężenie wyszczególnione w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej, lub więcej rozważanych substancji, lub

(b) stężenie wyszczególnione w części B niniejszego załącznika (tabela 5), jeżeli substancja, lub substancje nie występuje w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występuje w nim bez określonych granic stężeń.

(2) ŚRODOWISKO LĄDOWE

I. Ocena preparatów złożonych niebezpiecznych dla środowiska lądowego

Poniżej podaje się klasyfikację preparatów złożonych, po włączeniu szczegółowych kryteriów stosowania wyrażen do zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

- R54 toksyczne dla flory
- R55 toksyczne dla fauny
- R56 toksyczne dla organizmów żyjących w glebie
- R57 toksyczne dla pszczół
- R58 może powodować w środowisku długoterminowe reakcje antagonistyczne.

CZĘŚĆ B

Granice stężeń do stosowania przy ocenie zagrożeń dla środowiska

I. *Dla środowiska wodnego*

Granice stężeń ustalone w poniższych tabelach wyrażone w procentach wagowo-wagowych, określają klasyfikację preparatu złożonego w odniesieniu do stężenia

indywidualnego jednej lub więcej znajdujących się w nim substancji, których klasyfikacja jest również pokazana.

Tabela 1

Ostra toksyczność dla środowiska wodnego i długoterminowe reakcje antagonistyczne

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51–53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52–53			$C_n \geq 25\%$

Tabela 2

Ostra toksyczność dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego N, R50
N, R50	$C_n \geq 25\%$
N, R50–53	$C_n \geq 25\%$

Tabela 3

Toksyczność dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego R52 R52
R52	$C_n \geq 25\%$

Tabela 4

Długoterminowe reakcje antagonistyczne

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego R53 R53
R53	$C_n \geq 25\%$
N, R50–53	$C_n \geq 25\%$
N, R51–53	$C_n \geq 25\%$
R52–53	$C_n \geq 25\%$

II. *Dla środowiska nie-wodnego*

Granica stężeń ustalone w poniższych tabelach, wyrażone w procentach wagowo-wagowych, lub w przypadku mieszanin gazowych, w procentach objętościowo-objętościowych, określają klasyfikację preparatu złożonego w odniesieniu do stężenia indywidualnego jednej lub więcej znajdujących się w nim substancji, których klasyfikacja jest również pokazana.

Tabela 5

Niebezpieczne dla warstwy ozonowej

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego N, R59
N z R59	$C \geq 0,1\%$

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu złożonego R59
R59	$C \geq 0,1\%$

CZĘŚĆ C

Metody testowania stosowane w celu oceny stopnia zagrożenia środowiska wodnego

Klasyfikacji preparatu złożonego dokonuje się zwykle za pomocą metody konwencjonalnej. Jednakże, w celu określenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, mogą zaistnieć przypadki wymagające przeprowadzenia testów na preparacie złożonym.

Wyniki testów przeprowadzonych na preparacie złożonym mogą jedynie zmodyfikować klasyfikację w odniesieniu do ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, która byłaby przeprowadzona przy zastosowaniu metody konwencjonalnej.

Jeżeli takie testy są wybrane przez osobę odpowiedzialną za dopuszczanie preparatów złożonych do obrotu rynkowego, wtedy należy upewnić się, że spełniają one kryteria metod testowania ustanowione w części C zał. V do dyrektywy 67/548/EWG.

Następnie, testy powinny być przeprowadzone na wszystkich trzech gatunkach zgodnie z wymaganiami zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG (algi, dafnie i ryby), jeżeli preparatowi złożonemu po przeprowadzeniu testów na jednym z gatunków nie została przypisana najostrejsza klasyfikacja w odniesieniu do ostrej toksyczności dla środowiska wodnego lub jeżeli wynik testu nie był dostępny przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK IV

PRZEPISY SPECJALNE DOTYCZĄCE POJEMNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH PREPARATY ZŁOŻONE OFEROWANE LUB SPRZEDAWANE OGÓŁOWI SPOŁECZEŃSTWA

CZEŚĆ A

Pojemniki wyposażone w zamknięcia odporne na manipulacje przez dzieci

1. Pojemniki dowolnej pojemności, zawierające preparaty złożone oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństw i oznakowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, lub korodujące, zgodnie z art. 10 i spełniające warunki ustalone w art. 6 niniejszej dyrektywy, mają posiadać zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci.
2. Pojemniki dowolnej pojemności, zawierające preparaty złożone stanowiące zagrożenie przez zassanie (X_n, R65) i sklasyfikowane oraz oznakowane zgodnie z ust. 3.2.3 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG, za wyjątkiem preparatów złożonych dopuszczonych do obrotu rynkowego w formie aerozoli lub w pojemniku wyposażonym w zatopioną przystawkę rozpylającą.
3. Pojemniki dowolnej pojemności, zawierające przynajmniej jedną z substancji wymienionych poniżej, obecnych w stężeniu równym lub wyższym niż wyszczególnione maksymalne stężenie indywidualne,

Nr	Identyfikacja substancji			Granica stężenia
	Nr rejestru CAS	Nazwa	Nr EINECS	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3%
2	75-09-2	Dichlorometan	2008389	≥ 1%

które są oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa, zostaną wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci.

CZEŚĆ B

Pojemniki z przymocowanym ostrzeżeniem o niebezpieczeństwie wyczuwalnym przez dotyk

Pojemniki dowolnej pojemności, zawierające preparaty złożone oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i oznakowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, korodujące, szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne, zgodnie z art. 10 i spełniające warunki ustalone w art. 5 i 6 niniejszej dyrektywy, mają posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykiem.

Przepis ten nie stosuje się do aerozoli sklasyfikowanych i oznakowanych wyłącznie jako skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne.

ZAŁĄCZNIK V

POSTANOWIENIA SPECJALNE W SPRAWIE ZNAKOWANIA OKREŚLONYCH PREPARATÓW ZŁOŻONYCH

A. Dla preparatów złożonych sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 i 7

1. *Preparaty złożone sprzedawane ogółowi społeczeństwa*

1.1 Etykiety na opakowaniach zawierających takie preparaty złożone muszą posiadać, w dodatku do szczegółowych zaleceń odnośnie bezpieczeństwa, odpowiednie zalecenia bezpieczeństwa S1, S2, S45 lub S46, zgodnie z kryteriami ustalonymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

1.2 Jeżeli takie preparaty są złożone sklasyfikowane jako bardzo toksyczne (T⁺), toksyczne (T) lub o właściwościach korodujących (C) oraz jeżeli umieszczenie takiej informacji na samym opakowaniu jest fizycznie niemożliwe, opakowania zawierające takie preparaty złożone muszą być opatrzone precyzyjnymi i łatwo zrozumiałymi instrukcjami użycia zawierającymi, gdy jest to właściwe, instrukcje zniszczenia pustego opakowania.

2. *Preparaty złożone przeznaczone do użytku na drodze rozpylania*

Etykieta opakowania zawierającego takie preparaty złożone musi obowiązkowo posiadać zalecenie bezpieczeństwa S23 wraz z towarzyszącym mu zaleceniem bezpieczeństwa S38 lub S51 przypisanym zgodnie z kryteriami ustalonymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

3. *Preparaty złożone zawierające substancję z przypisanym jej wyrażeniem R33: niebezpieczny z uwagi na skutki kumulowania*

Jeżeli preparat złożony zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym jej wyrażeniem R33, wtedy etykieta preparatu złożonego powinna posiadać sformułowanie słowne odpowiadające temu wyrażeniu, zawarte w zał. III do dyrektywy 67/548/EWG. Stosuje się to w przypadku, gdy stężenie tej substancji zawartej w preparacie złożonym jest równe lub wyższe niż 1%, jeżeli w zał. I do dyrektywy 667/548/EWG nie są określone inne wartości.

3. *Preparaty złożone zawierające substancję z przypisanym jej wyrażeniem R64:
może być szkodliwy dla dzieci karmionych piersią*

Jeżeli preparat złożony zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym jej wyrażeniem R64, wtedy etykieta preparatu złożonego powinna posiadać sformułowanie słowne odpowiadające temu wyrażeniu, zawarte w zał. III do dyrektywy 67/548/EWG. Stosuje się to w przypadku, gdy stężenie tej substancji zawartej w preparacie złożonym jest równe lub wyższe niż 1% (jeżeli w zał. I do dyrektywy 667/548/EWG nie są określone inne wartości).

B. Dla preparatów złożonych niezależnie od ich klasyfikacji w rozumieniu art. 5, 6 i 7

1. *Preparaty złożone zawierające ołów*

1.1. *Farby i lakiery*

Etykiety opakowań farb i lakierów zawierających ołów w ilościach przekraczających 0,15% (wyrażone w przeliczeniu na masę metalu) całkowitego ciężaru preparatu złożonego, określonych zgodnie z normą ISO 6503/1984, muszą zawierać następujące szczegóły:

„Zawiera ołów. Nie wolno używać na powierzchniach, które mogą być żute lub ssane przez dzieci”.

W przypadku opakowań zawierających mniej niż 125 mililitrów, szczegóły mogą być następujące:

„Ostrzeżenie! Zawiera ołów.”

2. *Preparaty złożone zawierające cyjanoakrylany*

2.1. *Środki klejące*

Bezpośrednie opakowanie środków klejących opartych na cyjanoakrylanie musi posiadać następujące napisy:

„Cyjanoakrylan;
niebezpieczny;
skleja skórę i oczy w sekundach;
przechowywać z dala od dzieci”.

Opakowaniu musi towarzyszyć stosowne zalecenie odnośnie środków ostrożności.

3. *Preparaty złożone zawierające izocyjaniany*

Etykiety opakowań preparatów złożonych zawierających izocyjaniany (takich jak monomery, oligomery, prepolimery itd., lub ich mieszaniny) muszą posiadać następujące napisy:

“Zawiera izocyjaniany.
Zobacz informacje podane przez wytwórcę”.

4. *Preparaty złożone zawierające składniki typu epoksy o średnim ciężarze cząsteczkowym ≤ 700*

Etykiety opakowań preparatów złożonych zawierających składniki typu epoksy o średnim ciężarze cząsteczkowym ≤ 700 muszą posiadać następujące napisy:

„Zawiera składniki typu epoksy.

Zobacz informacje podane przez wytwórcę”.

5. *Preparaty złożone sprzedawane ogółowi społeczeństwa, zawierające aktywny chlor*

Opakowanie preparatów złożonych zawierających więcej niż 1% aktywnego chloru musi posiadać następujące napisy szczegółowe:

“Ostrzeżenie! Nie używać łącznie z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor)”.

6. *Preparaty złożone zawierające kadm (stopy), przeznaczone do lutowania i lutowania twardego*

Opakowanie wyżej wymienionych preparatów złożonych musi posiadać następujący napis wydrukowany wyraźną i niezmywalną czcionką:

“Ostrzeżenie! Zawiera kadm.

Podczas stosowania wydzielają się niebezpieczne opary.

Zobacz informacje podane przez wytwórcę.

Stosuj się do instrukcji bezpieczeństwa”.

7. *Preparaty złożone dostępne w postaci aerozoli*

Bez naruszania przepisów niniejszej dyrektywy, preparaty złożone dostępne w postaci aerozoli są etykietowane zgodnie z ust. 2.2 i 2.3 załącznika do dyrektywy 75/324/EWG, z ostatnimi uzupełnieniami wprowadzonymi przez dyrektywę 94/1/WE.

8. *Preparaty złożone zawierające substancje jeszcze nie w pełni przebadane*

Jeżeli preparat złożony zawiera przynajmniej jedną substancję, która zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG posiada napis „Ostrzeżenie – substancja nie jest jeszcze całkowicie przebadana”, wtedy etykieta preparatu

złożonego musi posiadać napis „Ostrzeżenie – ten preparat złożony zawiera substancję jeszcze niecałkowicie przebadaną”, jeżeli substancja ta występuje w stężeniu $\geq 1\%$.

9. *Preparaty złożone niesklasyfikowane jako uczulające, lecz zawierające przynajmniej jedną substancję o właściwościach uczulających*

Opakowanie preparatów złożonych zawierających przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulająca i obecną w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1%, lub w stężeniu równym albo wyższym niż stężenie wyszczególnione w specjalnej notce dla substancji w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG, musi posiadać następujący napis:

“Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może wywoływać reakcję alergiczną”.

10. *Preparaty złożone ciekłe zawierające chlorowcowane węglowodory*

Dla ciekłych preparatów złożonych nie posiadających punktu zapłonu lub z punktem zapłonu wyższym niż 55°C i zawierających chlorowcowany węglowodór oraz więcej niż 5% substancji (jednej lub więcej) łatwopalnej albo skrajnie łatwopalnej, opakowanie musi posiadać następujący stosowny napis:

„Podczas użycia może stać się skrajnie łatwopalne” lub „Podczas użycia może stać się łatwopalne”.

C. Dla preparatów złożonych niesklasyfikowanych w rozumieniu art. 5, 6 i 7, ale zawierających przynajmniej jedną substancję niebezpieczną

1. *Preparaty złożone nie przeznaczone do użytku dla ogółu społeczeństwa*

Etykieta na opakowaniu preparatów złożonych odnoszących się do art. 14 ust. 2.1 lit. b) musi posiadać następujący napis:

„Karta charakterystyki substancji dostępna na żądanie dla użytkowników zawodowych”.

ZAŁĄCZNIK VI

POUFNOŚĆ W SPRAWIE TOŻSAMOŚCI SUBSTANCJI POD WZGLĘDEM CHEMICZNYM

CZEŚĆ A

Przekazanie informacji w przypadku żądania poufności

Uwagi wstępne

- A. W art. 15 określa się warunki, które umożliwiają osobie odpowiedzialnej na dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego, skorzystanie z wymogu poufności.
- B. W celu uniknięcia wielokrotnych próśb w sprawie poufności w odniesieniu do tej samej substancji użytej w różnych preparatach złożonych, wystarcza zażądać poufności jednorazowo, jeżeli pewna liczba preparatów złożonych posiada:
- te same składniki niebezpieczne obecne w tym samym przedziale stężeń,
 - tę samą klasyfikację i oznakowanie,
 - te same spodziewane zastosowania.

W celu zamaskowania tożsamości substancji pod względem chemicznym musi zostać użyte pojedyncze, alternatywne określenie.

W dalszym ciągu, prośba co do poufności musi zawierać wszystkie informacje wskazane w powyższym formularzu, włączając w to nazwę lub nazwę handlową każdego preparatu złożonego.

- C. Alternatywne określenie substancji umieszczonej na etykiecie musi się pokrywać z podanymi w nagłówku 2 „Skład/informacje dotyczące składników” załącznika do dyrektywy 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

Sugeruje to, że użyte alternatywne określenie zawiera wystarczająco kompletną informację na temat substancji, umożliwiającą bezpieczne obchodzenie się z nią.

- D. Osoba odpowiedzialna za dopuszczenie substancji do obrotu rynkowego, przedstawiająca prośbę co do użycia jej alternatywnego określenia, musi wziąć pod uwagę i dostarczyć niezbędnych informacji, które umożliwią podjęcie koniecznych działań zapewniających zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy oraz zmniejszających do minimum stopień zagrożenia podstaw obchodzenia się z preparatem złożonym.

Prośba w sprawie poufności

Zgodnie z art. 15 prośba w sprawie poufności musi zawierać obowiązkowo następujące informacje:

1. Nazwisko i pełny adres (łącznie z numerem telefonu) osoby ustanowionej we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za dopuszczenie preparatu złożonego do obrotu rynkowego (wytwórca, importer lub dystrybutor)
2. Ścisłe zidentyfikowanie jednej lub więcej substancji, dla których sugeruje się poufność wraz z alternatywnym określeniem.

Nr rejestru CAS	Nr EINECS	Nazwa chemiczna zgodna z nomenklaturą międzynarodową oraz klasyfikacja (zał. I do dyrektywy Rady 67/548/EWG lub klasyfikacja tymczasowa)	Określenie alternatywne
(a)			
(b)			
(c)			

Nota bene: W przypadku, gdy substancje klasyfikuje się tymczasowo, przedkłada się towarzyszące informacje (odnośniki bibliograficzne) jako dowód wzięcia pod uwagę wszelkich odnośnych i dostępnych danych przy tymczasowej klasyfikacji substancji.

3. Uzasadnienie poufności (prawdopodobieństwo – możliwość przyjęcia).
4. Oznaczenie(-a) lub nazwa(-y) handlowa(-e) preparatu(-ów) złożonego(-ych).
5. Czy oznaczenie lub nazwa handlowa są takie same w całej Wspólnocie?

TAK

NIE

Jeżeli odpowiedź brzmi „nie”, wyszczególnić oznaczenie(-a) lub nazwę(-y) handlową(-e) używane w różnych państwach członkowskich:

Austria:

Belgia:

Dania:

Niemcy:

Grecja:

Finlandia:

Francja:

Hiszpania:

Szwecja:

Irlandia:

Włochy:

Luksemburg:

Holandia:

Portugalia:

Zjednoczone Królestwo:

6. Skład preparatu(-ów) złożonego(-ych) zdefiniowany w ust. 2 załącznika do dyrektywy 91/155/EWG, ostatnio zmieniony dyrektywą 93/112/EWG.
7. Klasyfikacja preparatu(-ów) złożonego(-ych) zgodnie z art. 6 niniejszej dyrektywy.
8. Oznakowanie preparatu(-ów) złożonego(-ych) zgodnie z art. 10 niniejszej dyrektywy.
9. Zamierzone użycie preparatu(-ów) złożonego(-ych).
10. Kartę(-y) charakterystyki substancji odpowiadającą(-e) dyrektywie 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

CZEŚĆ B

Przewodnik ustalania alternatywnych oznaczeń (nazw rodzajowych)

1. Uwaga wstępna

Przewodnik opiera się na procedurze klasyfikacji substancji niebezpiecznych (podział substancji na grupy) ukazującej się w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG.

Można używać oznaczeń alternatywnych dla substancji występujących w niniejszym przewodniku. Jednakże, wybrane nazwy muszą we wszystkich przypadkach dostarczyć wystarczających informacji, które zapewnią, że można się posługiwać preparatem złożonym bez zagrożenia, oraz że w miejscu pracy można podjąć odpowiednie środki zaradcze w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Grupy definiuje się w następujący sposób:

- substancje nieorganiczne i organiczne, których właściwości ustala się według wspólnego pierwiastka chemicznego; taka charakterystyka jest podstawowa. Nazwa grupy wywodzi się z nazwy pierwiastka chemicznego. Grupy te identyfikuje się jak w zał. I według liczby atomowej pierwiastka chemicznego (001 do 103),
- substancje organiczne, których właściwości ustala się według wspólnej grupy funkcyjnej; taka charakterystyka jest podstawowa.

Nazwę grupy wywodzi się z nazwy grupy funkcyjnej.

Grupy te określa się zwykłymi liczbami, które można znaleźć w zał. I (601–650).

W pewnych szczególnych przypadkach dodaje się podgrupy obejmujące substancje o wspólnym szczególnym charakterze.

2. Ustalenie nazw rodzajowych

Zasady ogólne

W celu ustalenia nazwy rodzajowej przyjmuje się następujący ogólny sposób, zawierający dwa kolejne etapy:

- (i) identyfikacja grup funkcyjnych i pierwiastków chemicznych znajdujących się w cząsteczce;
- (ii) określenie rodzaju najważniejszych grup funkcyjnych i pierwiastków chemicznych.

Nazwy grup i podgrup pochodzą od zidentyfikowanych grup funkcyjnych i pierwiastków chemicznych określonych w postaci nieograniczonej listy zawartej w ust. 3.

3. Podział substancji na grupy i podgrupy

Numer grupy wg zał. I do dyrektywy 67/548/EWG	Grupa
	Podgrupa
001	związki wodoru wodorki
002	związki helu
003	związki litu
004	związki berylu
005	związki boru
006	związki węgla karbaminiany nieorganiczne związki węgla sole cyjanowodoru mocznik i jego pochodne
007	związki azotu czwartorzędowe związki amonowe

	kwasowe związki azotu azotany azotyny
008	związki tlenu
009	związki fluoru fluorki nieorganiczne
010	związki neonu
011	związki sodu
012	związki magnezu metaloorganiczne pochodne magnezu
013	związki glinu metaloorganiczne pochodne glinu
014	związki krzemu silikony krzemiany
015	związki fosforu kwasowe związki fosforu związki fosfoniowe estry fosforowe fosforany fosforyny amidy kwasu fosforowego i ich pochodne
016	związki siarki kwasowe związki siarki merkaptany siarczany siarczyny
017	związki chloru chlorany nadchlorany
018	związki argonu
019	związki potasu
020	związki wapnia
021	związki skandu
022	związki tytanu
023	związki wanadu
024	związki chromu związki chromu (vi)

025	związki manganu
026	związki żelaza
027	związki kobaltu
028	związki niklu
029	związki miedzi
030	związki cynku metaloorganiczne pochodne cynku
031	związki galu
032	związki germanu
033	związki arsenu
034	związki selenu
035	związki bromu
036	związki kryptonu
037	związki rubidu
038	związki strontu
039	związki itru
040	związki cyrkonu
041	związki niobu
042	związki molibdenu
043	związki technetu
044	związki rutenu
045	związki rodu
046	związki palladu
047	związki srebra
048	związki kadmu
049	związki indu
050	związki cyny metaloorganiczne związki cyny
051	związki antymonu
052	związki telluru
053	związki jodu
054	związki ksenonu
055	związki cezu

056	związki baru
057	związki lantanu
058	związki ceru
059	związki prazeodymu
060	związki neodymu
061	związki prometu
092	związki uranu
093	związki neptunu
094	związki plutonu
095	związki ameryku
096	związki kiuru
097	związki berkelu
098	związki kalifornu
099	związki ajnsztajnu
100	związki fermu
101	związki mendelewu
102	związki noblu
103	związki lorensu
601	węglowodory węglowodory alifatyczne węglowodory aromatyczne węglowodory alicykliczne węglowodory aromatyczne wielopierścieniowe
602	węglowodory chlorowcowane* chlorowcowane węglowodory alifatyczne* chlorowcowane węglowodory aromatyczne* chlorowcowane węglowodory alicykliczne*
	* – Wyszczególnić zgodnie z grupą odpowiadającą danemu chlorowcowi.
604	fenole i ich pochodne chlorowcowane pochodne fenoli*
	(*) – Wyszczególnić zgodnie z grupą odpowiadającą danemu chlorowcowi.
605	aldehydy i ich pochodne aldehydy alifatyczne

	<p>aldehydy aromatyczne aldehydy alicykliczne acetale alifatyczne acetale aromatyczne acetale alicykliczne</p>
606	<p>ketony i ich pochodne</p> <p>ketony alifatyczne ketony aromatyczne* ketony alicykliczne</p> <hr/> <p>* – Z chinonami włącznie.</p>
607	<p>kwasy organiczne i ich pochodne</p> <p>kwasy alifatyczne chlorowcowane kwasy alifatyczne* kwasy aromatyczne chlorowcowane kwasy aromatyczne* kwasy alicykliczne chlorowcowane kwasy alicykliczne* bezwodniki kwasów alifatycznych chlorowcowane bezwodniki kwasów alifatycznych* bezwodniki kwasów aromatycznych chlorowcowane bezwodniki kwasów aromatycznych* bezwodniki kwasów alicyklicznych chlorowcowane bezwodniki kwasów alicyklicznych* sole kwasów alifatycznych sole chlorowcowanych kwasów alifatycznych* sole kwasów aromatycznych sole chlorowcowanych kwasów aromatycznych* sole kwasów alicyklicznych sole chlorowcowanych kwasów alicyklicznych*</p> <p>estry kwasów alifatycznych estry chlorowcowanych kwasów alifatycznych (*) estry kwasów aromatycznych estry chlorowcowanych kwasów aromatycznych (*) estry kwasów alicyklicznych estry chlorowcowanych kwasów alicyklicznych (*) estry eteru glikolowego akrylany metakrylany laktony halogenki kwasowe</p> <hr/> <p>* – Wyszczególnić zgodnie z grupą odpowiadającą danemu chlorowcowi.</p>

608	nitryle i ich pochodne
609	związki nitrowe
610	związki chloronitropodstawione
611	azo- i azoksyzwiązki
612	związki aminowe aminy alifatyczne i ich pochodne aminy alicykliczne i ich pochodne aminy aromatyczne i ich pochodne anilina i jej pochodne benzydyna i jej pochodne
613	zasady heterocykliczne i ich pochodne benzimidazol i jego pochodne imidazol i jego pochodne piretrynoidy chinolina i jej pochodne triazyna i jej pochodne triazole i ich pochodne
614	glikozydy i alkaloidy alkaloid(y) i ich pochodne glikozydy i ich pochodne
615	cyjaniany i izocyjaniany cyjaniany izocyjaniany
616	amidy i ich pochodne acetamid i jego pochodne anilidy
617	nadtlenki organiczne
647	enzymy
648	złożone pochodne węgla wyciąg kwasowy wyciąg zasadowy olej antracenowy pozostałość po ekstrakcji oleju antracenowego frakcja oleju antracenowego olej karbolowy pozostałość po ekstrakcji oleju karbolowego ciekłe węglpochodne, ekstrakcja rozpuszczalnikowa w fazie ciekłej ciekłe węglpochodne, rozpuszczalniki ekstrakcji rozpuszczalnikowej w fazie ciekłej

<p>648 (ciąg dalszy)</p>	<p>olej węglowy smoła węglowa ekstrakt smoły węglowej stała pozostałość smoły węglowej koks niskotemperaturowy (smoła węglowa), wysokotemperaturowy pak węglowy koks (smoła węglowa), wysokotemperaturowy pak węglowy koks (smoła węglowa), wysokotemperaturowy pak węglowy z mieszanych węgli surowy benzol surowy fenol zasady ze smoły surowej zasady z frakcji destylacyjnych fenole z frakcji destylacyjnych frakcje destylacyjne frakcje destylacyjne pochodzenia węglowego, ekstrakcja rozpuszczalnikowa w fazie ciekłej, pierwotne frakcje destylacyjne pochodzenia węglowego, ekstrakcja rozpuszczalnikowa, z hydrokrakingu frakcje destylacyjne pochodzenia węglowego, ekstrakcja rozpuszczalnikowa, uwodorniona frakcja średnia z hydrokrakingu frakcje destylacyjne pochodzenia węglowego, ekstrakcja rozpuszczalnikowa, frakcja średnia z hydrokrakingu pozostałości po ekstrakcji pochodzenia węglowego, zasadowa smoła węglowa niskotemperaturowa olej surowy paliwa, oleje napędowe (do silników diesla), ekstrakcja rozpuszczalnikowa węgla, z hydrokrakingu, uwodornione paliwa, do samolotów odrzutowych, ekstrakcja rozpuszczalnikowa węgla, z hydrokrakingu, uwodornione benzyna, ekstrakcja rozpuszczalnikowa węgla, benzyna ciężka z hydrokrakingu produkty poddawane obróbce cieplnej ciężki olej antracenowy redestylowany ciężki olej antracenowy olej lekki pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, średniowrzące pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący redestylat oleju lekkiego, średniowrzący redestylat oleju lekkiego, niskowrzący olej metylonaftalenowy pozostałość po ekstrakcji oleju metylonaftalenowego benzyna ciężka pochodzenia węglowego, ekstrakcja rozpuszczalnikowa, z hydrokrakingu olej naftalenowy pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego redestylat oleju naftalenowego</p>
------------------------------	--

<p>648 (ciąg dalszy)</p>	<p>pak redestylat paku pozostałość paku pozostałość paku, poddana obróbce cieplnej pozostałość paku, utleniona produkty pirolizy redestylaty pozostałości węgl pochodne, ekstrakcje rozpuszczalniki w fazie ciekłej smoła z węgla brunatnego smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa smoła węglowa, wysokowrzająca smoła węglowa, średniowrzająca olej płuczkowy pozostałość po ekstrakcji oleju płuczkowego redestylat oleju płuczkowego</p>
<p>649</p>	<p>złożone pochodne naftowe ropa naftowa gaz ziemny niskowrzająca benzyna ciężka niskowrzająca modyfikowana benzyna ciężka niskowrzająca benzyna ciężka z krakingu katalitycznego niskowrzająca benzyna ciężka z reformingu katalitycznego niskowrzająca benzyna ciężka z krakingu termicznego niskowrzająca benzyna ciężka z krakingu termicznego niskowrzająca benzyna ciężka z hydrotreatingu niskowrzająca benzyna ciężka – nieokreślona nafta z pierwszej destylacji nafta – nieokreślona olej gazowy z krakingu olej gazowy – nieokreślony ciężki olej opałowy smar nierafinowana lub średnio rafinowana baza olejowa baza olejowa – nieokreślona ekstrakt z frakcji destylacyjnej węglowodorów aromatycznych ekstrakt z frakcji destylacyjnej węglowodorów aromatycznych (przerobiony) olej wypacany z gaczu parafinowego gacz parafinowy parafina mikrokryształiczna</p>
<p>650</p>	<p>różne substancje nie stosować tej grupy. należy używać grupy lub podgrupy wymienione powyżej.</p>

1. Zastosowania praktyczne:

Po przeprowadzeniu poszukiwań w celu ustalenia, czy substancja należy do jednej lub więcej grup albo podgrup wymienionych na liście, można ustalić nazwę rodzajową substancji w następujący sposób:

- 4.1 Jeżeli nazwa grupy lub podgrupy wystarcza do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych albo ważnych grup funkcyjnych, nazwę tę należy przyjąć za nazwę rodzajową.

Przykłady:

- 1,4 dihydroksybenzen
grupa 604: fenole i ich pochodne
nazwa rodzajowa: pochodne fenolu

- butanol
grupa 603: alkohole i ich pochodne
podgrupa: alkohole alifatyczne
nazwa rodzajowa: alkohole alifatyczne

- 2-izopropoksyetanol
grupa 603: alkohole i ich pochodne
podgrupa: etery glikolu
nazwa rodzajowa: etery glikolu

- metakrylan
grupa 607: kwasy organiczne i ich pochodne
podgrupa: akrylany
nazwa rodzajowa: akrylany

4.2 Jeżeli nazwa grupy lub podgrupy nie wystarcza do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych lub ważnych grup funkcyjnych, wtedy nazwa rodzajowa będzie kombinacją nazw z odpowiednich różnych grup lub podgrup:

Przykłady:

- chlorobenzen
grupa 602: węglowodory chlorowcowane
podgrupa: chlorowcowane węglowodory aromatyczne
grupa 017: związki chloru
nazwa rodzajowa: chlorowane węglowodory aromatyczne

- kwas 2,3,6-trichlorofenylooctowy
grupa 607: kwasy organiczne
podgrupa: chlorowcowane kwasy aromatyczne
grupa 017: związki chloru
nazwa rodzajowa: chlorowane kwasy aromatyczne

- 1-chloro-1-nitropropan
grupa 610: związki chloronitropodstawione
grupa 601: węglowodory
podgrupa 017: węglowodory alifatyczne
nazwa rodzajowa: chlorowane węglowodory alifatyczne

- tetrapropyloдитiopirofosforan
grupa 015: związki fosforu
podgrupa: estry fosforowe
grupa 016: związki siarki
nazwa rodzajowa: ester tiofosforowy

Nota bene: W przypadku niektórych pierwiastków, zwłaszcza metali, nazwa grupy lub podgrupy może być określona słowami „organiczny” albo „nieorganiczny”.

Przykłady:

- dichlorek rtęci
grupa 080: związki rtęci
nazwa rodzajowa: nieorganiczny związek rtęci

- octan barowy
grupa 056: związki baru
nazwa rodzajowa: nieorganiczny związek baru

- azotyn etylu
grupa 007: związki azotu
podgrupa: azotyny
nazwa rodzajowa: azotyn organiczny

- podsiarczyn sodu (ditiocyanian(III) sodu)
grupa 016: związki siarki
nazwa rodzajowa: nieorganiczny związek siarki

(W stosunku do przytoczonych przykładów, zaczerpniętych z zał. I do dyrektywy 67/548/EWG (wersja 19), mogą być przedłożone prośby o zachowanie poufności).

ZAŁĄCZNIK VII

PREPARATY ZŁOŻONE OBJĘTE art. 12 ust. 2

Preparaty złożone wyszczególnione w ust. 9.3 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG.

ZAŁĄCZNIK VIII

CZĘŚĆ A

Dyrektywy, które utraciły moc zgodnie z art. 21

- dyrektywa 78/631/EWG w sprawie dostosowania ustaw państw członkowskich dotyczących sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych (pestycydów);
- dyrektywa 88/379/EWG w sprawie dostosowania ustaw państw członkowskich dotyczących sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych i jej kolejne adaptacje w związku z postępowaniem technicznym:
- dyrektywa 89/178/EWG
- dyrektywa 90/492/EWG
- dyrektywa 93/18/EWG
- dyrektywa 96/65/WE
- dyrektywa 90/35/EWG definiująca, zgodnie z art. 6 dyrektywy 88/379/EWG, klasy preparatów złożonych, dla których opakowanie musi być zaopatrzone w zamknięcia nie dające się otworzyć przez dzieci i/lub posiadające ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne przez dotyk
- dyrektywa 91/442/EWG w sprawie niebezpiecznych preparatów złożonych, których opakowanie musi być zaopatrzone w zamknięcia nie dające się otworzyć przez dzieci

CZĘŚĆ B

Terminy przeniesienia i wprowadzenia w życie zgodnie z art. 22

Dyrektywa	Termin przeniesienia	Termin wprowadzenia w życie
78/631/EWG (Dz.U. WE nr L 206 z 29.07.1978, str. 13)	1 stycznia 1981 r.	1 stycznia 1981 r.
88/379/EWG (Dz.U. WE nr L 187, z 16.07.1988, str. 14)	7 czerwca 1991 r.	7 czerwca 1991 r.
89/178/EWG (Dz.U. WE nr L 64, z 8.03.1989, str. 18)	1 grudnia 1990 r.	1 czerwca 1991 r.
90/492/EWG (Dz.U. WE nr L 275, z 5.10.1990, str. 35)	1 czerwca 1991 r.	8 czerwca 1991 r.
93/18/EWG (Dz.U. WE nr L 104, z 29.04.1993, str.46)	1 lipca 1994 r.	1 lipca 1994 r.
90/35/EWG (Dz.U. WE nr L 19, z 24.01.1990, str. 14)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
91/442/EWG (Dz.U. WE nr L 238, z 27.08.1991, str. 25)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
96/65/WE (Dz.U. WE nr L 265, z 18.10.1996, str. 15)	31 maja 1998 r.	31 maja 1998 r.

CZEŚĆ C

Przepisy specjalne dla Austrii, Finlandii i Szwecji w sprawie stosowania następujących dyrektyw zgodnie z art. 21

1. Austria, Finlandia i Szwecja nie przeniosą ani nie wprowadzą dyrektywy Rady 78/631/EWG z 26 czerwca 1978 r. w sprawie dostosowania ustaw państw członkowskich dotyczących klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych (pestycydów), ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 92/32/EWG z 30 kwietnia 1992 r.
2. Austria wprowadzi dyrektywę Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie dostosowania praw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych w odniesieniu do klasyfikacji opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z 11 października 1996 r., przy zachowaniu następujących warunków:

Następujące postanowienia dyrektywy 88/379/EWG nie mają zastosowania w Austrii:

- (a) art. 13 łącznie z art. 3 i art. 7 w odniesieniu do preparatów złożonych zawierających substancje wyszczególnione w dodatku 1;
- (b) art. 13 łącznie z art. 7 w odniesieniu do przepisów znakowania uwzględniających przepisy austriackie w sprawie:
 - zaleceń bezpieczeństwa przy usuwaniu odpadów,
 - piktogramu usuwania odpadów w czasie do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
 - zaleceń bezpieczeństwa w sprawie środków zaradczych na ewentualność wypadków;

(c) art. 13 łącznie z art. 7 ust. 1 lit. c) w sprawie nazw niebezpiecznych substancji chemicznych znajdujących się w niebezpiecznych preparatach złożonych, w okresie dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

3. Szwecja wprowadzi dyrektywę Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie dostosowania praw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych w odniesieniu do klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z 11 października 1996 r., przy zachowaniu następujących warunków:

Następujące postanowienia dyrektywy 88/379/EWG nie mają zastosowania w Szwecji:

(a) art. 13 łącznie z art. 3 i 7 w stosunku do preparatów złożonych

- zawierających substancje wyszczególnione w dodatku 2,
- zawierających substancje powodujące skutki neurotoksyczne i odłuszczone skóry, nie objęte kryteriami klasyfikacji zawartymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG i wyrażeniami stopnia zagrożenia zawartymi w zał. III do dyrektywy 67/548/EWG,
- zawierających substancje powodujące ostre skutki toksyczne nie objęte kryteriami klasyfikacji zawartymi w zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG i wyrażeniami stopnia zagrożenia zawartymi w zał. III do dyrektywy 67/548/EWG, w okresie dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
- które nie są sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z „måttligt skadliga” (szwedzkie: „umiarkowanie szkodliwe”) kryteriami dyrektywy 88/379/EWG.

(b) art. 13 łącznie z art. 3 i 7 w stosunku do:

- kryteriów klasyfikowania i znakowania preparatów złożonych zawierających substancje rakotwórcze sklasyfikowane w oparciu o kryteria zawarte w ust. 4.2.1 zał. VI do dyrektywy 67/548/EWG,

- znakowania preparatów złożonych sklasyfikowanych jako rakotwórcze, klasy 3, ze specjalnym wyrażeniem R zamiast wyrażenia R40.

Dodatek 1

Substancje, na które powołuje się zał. VIII, część C, ust. 2 (Austria)

Nazwa substancji	Numer indeksu w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG
linuron	006-021-00-1
trichlorosilan	014-001-00-9
trichlorek fosforu	015-007-00-4
pentachlorek fosforu	015-008-00-X
tlenochlorek fosforu	015-009-00-5
wielosiarczki sodu	016-010-00-3
dichlorek disiarki	016-012-00-4
chlorek tionylu	016-015-00-0
podchloryn wapnia	017-012-00-7
wodorotlenek potasu	019-002-00-8
2-dimetyloaminoetanol	603-047-00-0
2-dietyloaminoetanol	603-048-00-6
dietanoloamina	603-071-00-1
n-metylo-2-etanoloamina	603-080-00-0
2-etylo-1,3-heksanodiol	603-087-00-9
izoforon	606-012-00-8
6-metylo-1,3-ditiolo(4,5-b)chinoksalin-2-on	606-036-00-9
bezwodnik kwasu octowego	607-008-00-9
mrówczan metylu	607-014-00-1
mrówczan etylu	607-015-00-7
kwas akrylowy	607-061-00-8
chlorek chloroacetylu	607-080-00-1

Nazwa substancji	Numer indeksu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG
Nitrofen	609-040-00-9
Pentachloronitrobenzen (Quintozen)	609-043-00-5
Dichlorofluanid (Dichlofluanid)	616-006-00-7
Wodoronadtlenek kumenu	617-002-00-8
Monokrotofos (Monocrotophos)	015-072-00-9
Edifenfos (Edifenphos)	015-121-00-4
Triazofos (Triazophos)	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
4-(Trifenylo-metylo)morfolina (Trifenmorph, 4-Tritylmorpholin)	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Tlenek fenbutaniny (Fenbutanin oxide)	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, Izobutanol	603-004-00-6

Dodatek 2

Substancje, na które powołuje się zał. VIII, część C, ust. 3 (Szwecja)

Nazwa substancji	Numer indeksu w zał. I do dyrektywy 67/548/EWG
aceton	606-001-00-8
butanon	606-002-00-3
mrówczan amylu	607-018-00-3
octan etylu	607-022-00-5
octan n-butylu	607-025-00-1
octan sec-butylu	607-026-00-7
octan tert-butylu	607-026-00-7
octan izo-butylu	607-026-00-7
mrówczan butylu	607-017-00-8
cykloheksan	601-017-00-1
1,4-dimetylocykloheksan	601-019-00-2
eter dietylowy	603-022-00-4
eter etylowometylowy	603-020-00-3
octan amylu	607-130-00-2
mleczan etylu	607-129-00-7
propionian amylu	607-131-00-8
2,4-dimetylo-3-pentanon	606-028-00-5
eter di-n-propylowy	603-045-00-X
propionian etylu	606-027-00-X
heptan	607-028-00-8
heksan (mieszanina izomerów) zawierająca mniej niż 5% n-heksanu	601-008-00-2
octan izopropylu	607-024-00-6
alkohol izopropylowy	603-003-00-0
4-metoksy-4-metylo-2-pentanon	606-023-00-8
octan metylu	607-021-00-X

Nazwa substancji	Numer indeksu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG
metylocykloheksan	601-018-00-7
5-metylo-2-heksanon	606-026-00-4
mleczan metylu	607-092-00-7
4-metylo-2-pentanon	606-004-00-4
propionian metylu	607-027-00-2
octan	601-009-00-8
pentan	601-006-00-1
3-pentanon	606-006-00-5
n-propanol	603-003-00-0
octan propylu	607-024-00-6
mrówczan propylu	607-016-00-2
propionian propylu	607-030-00-9
disiarczek sodu = wielosiarczek	016-010-00-3
2,4-diizocyjanian toluenu	615-006-00-4
2,6-diizocyjanian toluenu	615-006-00-4
fluorek kadmu	048-006-00-2
1,2-epoksy-3(toliloksy)-propan	603-056-00-X
2,2'-diizocyjanian difenylometanu	615-005-00-9
2,4'-diizocyjanian difenylometanu	615-005-00-9
4,4'-diizocyjanian difenylometanu	615-005-00-9
hydrochinon	604-005-00-4
hydroksypropyloakrylan	607-108-00-2
terpentyna	650-002-00-6
keton butyloowo-metylowy (2-heksanon)	606-030-00-6
heksan	601-007-00-7
pentatlenek diwanadu	023-001-00-8
azotan sodu	
tlenek cynku	

zAŁ. IX

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG
art. 1	art. 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3.6
art. 4	art. 3.1 art. 4
art. 5	art. 3.2
5.1	3.2
5.1, trzeci akapit	3.2, ust. 3 lit. b)
5.2–5.3	
5.4	
art. 6	art. 3.3
6.1	3.3, lit. a) i b)
6.2	
6.3	3.3, ust.3 i 4
6.4	3.4
6.5	3.5, ust.1 do 3
art. 7	
art. 8	art. 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
art. 9	art. 6
9.1	6.1 lit. a)

9.2	6.1 lit. b)
9.3	6.3 i 6.2, ust. 2
art. 10	art. 7
10.1.1–1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1 lit. c)
10.2.4.	7.1 lit. d)
10.2.5.	7.4
art. 11	art. 8
art. 12	art. 9
art. 13	
art. 14	art. 10
art. 15	art. 7
art. 16	art. 11
art. 17	art. 12
art. 18	art. 13
art. 19	art. 14
art. 20	art. 15
art. 21	
art. 22	art. 16
art. 23	art. 16 ust. 3
art. 24	art. 17

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
zał. I. A	art. 3.2 ust. 2			
zał. I. B				
zał. II A wstęp ust. 1–3				zał. I wstęp
zał. II A wstęp ust. 4				
zał. II A.1	art. 3.5 lit. a)			
zał. II A.1.1.1	art. 3.5 lit. a), i)			
zał. II A.1.1.2	art. 3.5 lit. a), ii)			
zał. II A.1.2	art. 3.5 lit. a), iii)			
zał. II A.2	art. 3.5 lit. b)			
zał. II A.2.1.1	art. 3.5 lit. b), i)			
zał. II A.2.1.2	art. 3.5 lit. b), ii)			
zał. II A.2.2	art. 3.5 lit. b), iii)			
zał. II A.2.3	art. 3.5 lit. b), iv)			
zał. II A.3	art. 3.5 lit. c)			
zał. II A.3.1.1	art. 3.5 lit. c), i)			
zał. II A.3.1.2	art. 3.5 lit. c), ii)			
zał. II A.3.2	art. 3.5 lit. c), iii)			
zał. II A.3.3	art. 3.5 lit. c), iv)			
zał. II A.4	art. 3.5 lit. d)			
zał. II A.4.1.1	art. 3.5 lit. d), i)			
zał. II A.4.1.2	art. 3.5 lit. d), ii)			
zał. II A.4.2.1	art. 3.5 lit. e), i)			
zał. II A.4.2.2	art. 3.5 lit. e), ii)			
zał. II A.5	art. 3.5 lit. f)			
zał. II A.5.1.1	art. 3.5 lit. f), i)			
zał. II A.5.1.2	art. 3.5 lit. f), ii)			

zał. II A.5.2.1	art. 3.5 lit. h), i)			
zał. II A.5.2.2	art. 3.5 lit. h),ii)			
zał. II A.5.3.1	art. 3.5 lit. g),i)			
zał. II A.5.3.2	art. 3.5 lit. g), ii)			
zał. II A.5.4.1	art. 3.5 lit. i), i)			
zał. II A.5.4.2	art. 3.5 lit. i), ii)			
zał. II A.6				
zał. II A.6.1	art. 3.5 lit. g), iii)			
zał. II A.6.2	art. 3.5 lit. c), v)			
zał. II A.7.1	art. 3.5 lit. j)			zał. I.6
zał. II A.7.2	art. 3.5 lit. k)			
zał. II A.8.1	art. 3.5 lit. l), m)			
zał. II A.8.2	art. 3.5 lit. n), art. 3.5 lit. o), p)			
zał. II A.9.1–9.4				
zał. II B wstęp				zał. I. wstęp
zał. II B.1				zał. I.1
zał. II B.1.1				zał. I.1.1
zał. II B.1.2				zał. I.1.2
zał. II B.2				zał. I.2
zał. II B.2.1				zał. I.2.1
zał. II B.2.2				zał. I.2.2
zał. II B.3				zał. I.3
zał. II B.3.1				zał. I.3.1
zał. II B.3.2				zał. I.3.2
zał. II B.4				zał. I.4
zał. II B.4.1				zał. I.4.1
zał. II B.4.2				zał. I.4.2
zał. II B.5				zał. I.5
zał. II B.5.1				zał. I.5.1
zał. II B.5.2				zał. I.5.2
zał. II B.6				zał. I.6

zał. II B.6.1				zał. I.6.1
zał. II B.6.2				zał. I.6.2
zał. III A				
zał. III B				
zał. III C				
zał. IV.B		art. 1 i 2		
zał. IV.A.1		art. 1 ust. 1		
zał. IV.A.2			art. 2; zał. a	
zał. IV.A.3			art. 1; zał. b	
zał. V.A.1				zał. II A.1
zał. V.A.2				zał. II A.2
zał. V.A.3				zał. II A.3
zał. V.A.4				zał. II A.4
zał. V.B.1				zał. II B.1
zał. V.B.2				zał. II B.2
zał. V.B.3				zał. II B.3
zał. V.B.4				zał. II B.4
zał. V.B.5				zał. II B.5
zał. V.B.6				zał. II B.6
zał. V.B.7	art. 3.2 ust. 3 lit. b)			
zał. V.B.8	art. 3.5 ust. 4			
zał. V.C				
zał. VI				
zał. VII				
zał. VIII				
zał. IX				