

Na temelju članka 27. stavka 5. i 28. stavka 2. Zakona o kemikalijama («Narodne novine» broj 150/05 i 53/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra gospodarstva, rada i poduzetništva donosi

## PRAVILNIK O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU, OBILJEŽAVANJU I PAKIRANJU OPASNIH KEMIKALIJA

### GLAVA I.

#### OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

#### **Svrha i područje primjene**

Ovim Pravilnikom uređuje se razvrstavanje, označavanje, obilježavanje i pakiranje opasnih kemikalija.

Svrha ovoga Pravilnika je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda iz članka 4. stavka 8. ovoga Pravilnika:

- (a) usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te propisa o označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih tvari i smjesa;
- (b) propisivanjem obveze:
  - (i) razvrstavanja tvari i smjesa koje se stavljaju u promet za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike;
  - (ii) označavanja i pakiranja tvari i smjesa koje stavljaju u promet za dobavljače;
  - (iii) razvrstavanja tvari koje se ne stavljaju u promet i koje podliježu registraciji ili prijavi na temelju propisa Europske unije kojima je uređena registracija ili prijava za proizvođače, proizvođače proizvoda i uvoznike;

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuje se na:

- (a) radioaktivne tvari i smjese sukladno posebnim propisima;
- (b) tvari i smjese koje podliježu carinskom nadzoru i koje se nalaze u privremenom skladištu, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu radi ponovnoga izvoza ili u provozu, pod uvjetom da se ne podvrgavaju obradi ili preradi;
- (c) neizolirane intermedijere;
- (d) tvari i smjese za znanstveno istraživanje i razvoj koje se ne stavljaju u promet, pod uvjetom da se koriste u nadziranim uvjetima u skladu sa posebnim propisima u području zaštite na radnom mjestu i zaštite okoliša.

Otpad u smislu članka 2. Zakona o otpadu («Narodne novine» broj 178/04, 111/06, 60/08), nije tvar, smjesa niti proizvod u smislu članka 2. ovoga Pravilnika.

U posebnim slučajevima moguće je dopustiti da se određene tvari i smjese izuzmu od odredaba ovoga Pravilnika, ukoliko je to nužno u interesu obrane.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na sljedeće tvari i smjese u konačnom obliku namijenjene krajnjem korisniku:

- (a) lijekovi sukladno posebnim propisima;
- (b) veterinarski lijekovi sukladno posebnim propisima;
- (c) kozmetički proizvodi sukladno posebnim propisima;
- (d) medicinski proizvodi koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom sukladno posebnim propisima;
- (e) hrana i hrana za životinje sukladno posebnim propisima, također i onda kad se koristi:
  - (i) kao prehrambeni aditiv u hrani sukladno posebnim propisima;
  - (ii) kao aroma u hrani sukladno posebnim propisima;
  - (iii) kao dodatak hrani za životinje sukladno posebnim propisima;
  - (iv) u životinjskoj prehrani sukladno posebnim propisima.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na prijevoz opasnih tereta u zračnom, pomorskom, cestovnom i željezničkom prometu i unutarnjim plovnim putovima, osim u slučaju kad se primjenjuje članak 31. ovoga Pravilnika.

## Članak 2.

### Pojmovi

U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. „razred opasnosti“ je vrsta fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš;
2. „kategorija opasnosti“ je skupina kriterija unutar pojedinih razreda opasnosti na temelju kojih se utvrđuje veličina opasnosti;
3. „piktogram opasnosti“ je grafički prikaz koji sadrži simbol i druge grafičke elemente, kao što je obrubljenje, uzorak podloge i boja, čija je svrha prenijeti određene informacije o opasnosti u pitanju;
4. „oznaka opasnosti“ je riječ kojom se označava relativna razina opasnosti kako bi se čitatelja upozorilo na potencijalnu opasnost; razlikuju se dva stupnja opasnosti:
  - (a) „Opasnost“ je oznaka opasnosti za više kategorije opasnosti;
  - (b) „Upozorenje“ je oznaka opasnosti za niže kategorije opasnosti;
5. „oznaka upozorenja“ je izraz koji se dodjeljuje razredu i kategoriji opasnosti kako bi se opisala vrsta opasnosti opasne tvari ili smjese te, prema potrebi, stupanj opasnosti;

6. „oznaka obavijesti“ je izraz kojim se opisuje preporučena mjera ili mjere za smanjenje ili prevenciju štetnih posljedica izlaganja opasnoj tvari ili smjesi uslijed njihove uporabe ili zbrinjavanja;

7. „tvar“ je kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenoga postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinoga sastava;

8. „smjesa“ je smjesa ili otopina sastavljena od dvije ili više tvari;

9. „proizvod“ je predmet kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav;

10. „proizvođač proizvoda“ je fizička ili pravna osoba koja izrađuje ili sklapa proizvod u Republici Hrvatskoj;

11. „polimer“ je tvar sastavljena od molekula za koje je značajan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojemu se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži:

(a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom;

(b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase.

U smislu ovoga pojma 'monomerna jedinica' je izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru;

12. „monomer“ je tvar koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uvjetima reakcije tvorbe polimera koja se koristi u određenom postupku;

13. „podnositelj registracije“ je proizvođač ili uvoznik tvari odnosno proizvođač ili uvoznik proizvoda koji podnosi registraciju za tvar na temelju odgovarajućih propisa Europske unije;

14. „proizvodnja“ je proizvodnja ili ekstrakcija tvari u prirodnom stanju;

15. „proizvođač“ je fizička ili pravna osoba s registriranim sjedištem u Republici Hrvatskoj koja proizvodi tvar u Republici Hrvatskoj;

16. „uvoz“ je fizičko unošenje u carinsko područje Republike Hrvatske;

17. „uvoznik“ je fizička ili pravna osoba s registriranim sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za uvoz;

18. „stavljanje u promet“ je isporučivanje odnosno stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem u promet;

19. „daljnji korisnik“ je fizička ili pravna osoba s registriranim sjedištem u Republici Hrvatskoj različita od proizvođača i uvoznika koja koristi tvari pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Distributer i potrošač nisu daljnji

korisnici. Osoba koja obavlja ponovni uvoz izuzeta na temelju odgovarajućih propisa Europske unije smatra se daljnjim korisnikom;

20. „distributer“ je fizička ili pravna osoba s registriranim sjedištem u Republici Hrvatskoj, uključujući trgovca na malo, koja samo skladišti i stavlja u promet tvar pojedinačno ili u smjesi za treće osobe;

21. „intermedijer“ je tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar (u daljnjem tekstu: 'sinteza');

22. „neizolirani intermedijer“ je intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi/e tijekom kontinuiranog ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje;

23. „uporaba“ je prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje;

24. „dobavljač“ je proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik ili distributer koji stavlja u promet tvar, bilo pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu;

25. „legura“ je metalni materijal, homogen na makroskopskoj razini, koji se sastoji od dva ili više elemenata spojenih na način da se ne mogu lako odvojiti mehaničkim sredstvima; legure se smatraju smjesama u smislu ove Uredbe;

26. „UN RTDG“ su Preporuke Ujedinjenih naroda za prijevoz opasnih tereta („United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods“);

27. „znanstveno istraživanje i razvoj“ su znanstveni pokusi, analize i kemijsko istraživanje koje se provodi u nadziranim uvjetima;

28. „gornja granična vrijednost“ je prag iznad kojega se razvrstane nečistoće, dodaci odnosno pojedinačni sastojci tvari ili smjese moraju uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o potrebi razvrstavanja tvari odnosno smjese;

29. „granična koncentracija“ je prag za razvrstane nečistoće, dodatke odnosno pojedinačne sastojke tvari ili smjese koji može biti polazište za razvrstavanje tvari odnosno smjese;

30. „podjela“ je uža podjela unutar razreda opasnosti s obzirom na put izlaganja i vrstu učinaka;

31. „M faktor“ je faktor množenja. On se primjenjuje na koncentraciju tvari koje su razvrstane kao opasne za vodeni okoliš i uvrštene u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronične toksičnosti i koristi se za određivanje razvrstavanja smjese u kojoj su te tvari prisutne putem zbirne metode;

32. „pakiranje“ je cjelokupan proizvod postupka pakiranja, koji se sastoji od ambalaže i sadržaja;

33. „ambalaža“ je jedna ili više posuda i svi ostali dijelovi i materijali koji su potrebni da bi posuda obavljala svoju funkciju zadržavanja sadržaja i druge sigurnosne funkcije;

34. „međuambalaža“ je ambalaža koja se stavlja između unutarnje ambalaže ili proizvoda ili vanjske ambalaže.

### Članak 3.

#### **Opasne tvari i smjese i utvrđivanje razreda opasnosti**

Tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš iz 2. do 5. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika je opasna i razvrstava se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz toga Priloga.

Ako je u Prilogu I. ovoga Pravilnika unutar razreda opasnosti predviđena podjela na temelju puta izlaganja ili vrste učinaka, tvar odnosno smjesu treba razvrstati u skladu s tom podjelom.

### Članak 4.

#### **Opće obveze razvrstavanja, označavanja i pakiranja**

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici obvezni su razvrstati tvari i smjese prije stavljanja u promet u skladu s glavom II. ovoga Pravilnika.

Ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz stavka 1. ovoga članka, proizvođači, proizvođači proizvoda i uvoznici će razvrstati tvari koje se ne stavljaju u promet u skladu s glavom II. ovoga Pravilnika ako:

(a) je u odgovarajućim propisima Europske unije kojima je uređeno registriranje tvari predviđeno registriranje tvari;

(b) je u odgovarajućim propisima Europske unije kojima je uređeno prijavljivanje tvari predviđena prijava.

Ako je tvar ili smjesa razvrstana kao opasna, dobavljači će se pobrinuti da se ta tvar odnosno smjesa prije stavljanja u promet označi i zapakira u skladu s glavom III. i IV. ovoga Pravilnika.

Distributeri mogu kod ispunjavanja svojih obveza iz stavka 3. ovoga članka koristiti razvrstavanje tvari ili smjese koje je odredio jedan od subjekata u lancu opskrbe u skladu s glavom II. ovoga Pravilnika.

Daljnji korisnici koji ne mijenjaju sastav tvari ili smjese mogu kod ispunjavanja svojih obveza iz stavka 1. i 3. ovoga članka koristiti razvrstavanje tvari odnosno smjese koje je odredio jedan od subjekata u lancu opskrbe u skladu s glavom II. ovoga Pravilnika.

Smjesa iz 2. dijela Priloga II. ovoga Pravilnika koja sadrži bilo kakvu tvar koja je razvrstana kao opasna ne smije se stavljati u promet ako nije označena u skladu s glavom III. ovoga Pravilnika.

U smislu ovoga Pravilnika, proizvodi iz odjeljka 2.1. Priloga I. ovoga Pravilnika se prije stavljanja u promet moraju razvrstati, označiti i zapakirati u skladu s propisima za tvari i smjese.

Dobavljači u lancu opskrbe obvezni su surađivati kako bi ispunili zahtjeve razvrstavanja, označavanja i pakiranja iz ovoga Pravilnika.

Tvari i smjese koje ne ispunjavaju zahtjeve iz ovoga Pravilnika ne smiju se stavljati u promet.

## GLAVA II.

### RAZVRSTAVANJE PREMA OPASNOSTI

#### POGLAVLJE 1.

##### Utvrđivanje i provjeravanje informacija

###### Članak 5.

###### Utvrđivanje i provjeravanje raspoloživih informacija o tvarima

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici tvari utvrdit će relevantne informacije koje su raspoložive za tu tvar kako bi odredili jesu li s njome povezane fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoga Pravilnika, a posebice:

- (a) podatke dobivene u skladu s jednom od metoda iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika;
- (b) epidemiološke podatke i iskustva s učincima tvari na ljude, kao što su podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nezgodama;
- (c) sve ostale informacije dobivene u skladu s odgovarajućim propisima Europske unije kojima su uređena opća pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja;
- (d) sve nove znanstvene informacije;
- (e) sve ostale informacije dobivene u okviru međunarodno priznatih programa kemijske sigurnosti. Te se informacije odnose na oblike i agregatna stanja u kojima se tvar stavlja u promet i u kojima je realno očekivati da će se koristiti.

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će provjeriti informacije iz stavka 1. ovoga članka kako bi se uvjerali da su prikladne, pouzdane i znanstveno utemeljene za potrebe evaluiranja iz poglavlja 2. ove glave.

###### Članak 6.

###### Utvrđivanje i provjeravanje raspoloživih informacija o smjesama

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici smjese utvrdit će relevantne informacije koje su raspoložive za samu smjesu ili tvari koje ona sadrži kako bi odredili jesu li s njome

povezane fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoga Pravilnika, a posebice:

(a) podatke o samoj smjesi ili tvarima u smjesi dobivene u skladu s jednom od metoda iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika;

(b) epidemiološke podatke i iskustva s učincima smjese ili tvari u smjesi na ljude, kao što su podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nezgodama;

(c) sve ostale informacije o samoj smjesi ili tvarima u smjesi dobivene u skladu s odgovarajućim propisima Europske unije kojima su uređena opća pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja;

(d) sve ostale informacije o samoj smjesi ili tvarima u smjesi dobivene u okviru međunarodno priznatih programa kemijske sigurnosti. Te se informacije odnose na oblike i agregatna stanja u kojima se tvar stavlja u promet te, prema potrebi, u kojima je realno očekivati da će se koristiti.

Ako su informacije iz stavka 1. ovoga članka raspoložive za samu smjesu i ako se proizvođač, uvoznik odnosno daljnji korisnik uvjerio da su te informacije prikladne i pouzdane te, prema potrebi, znanstveno utemeljene, on će za potrebe evaluiranja na temelju poglavlja 2. ove glave koristiti te informacije, položno odredbama stavka 3. i 4. ovoga članka.

Kod evaluiranja smjesa na temelju poglavlja 2. ove glave u odnosu na razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice, „karcinogenost“, i „reproduktivna toksičnost“ iz odjeljka 3.5.3.1., 3.6.3.1. i 3.7.3.1. Priloga I. ovoga Pravilnika proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koristit će samo relevantne informacije iz stavka 1. ovoga članka koje su raspoložive za tvari u smjesi. Nadalje, ukoliko raspoloživi podaci o ispitivanju smjese pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost koja nije utvrđena na temelju informacija o pojedinačnim tvarima, ti se podaci također uzimaju u obzir.

Kod evaluiranja smjesa na temelju poglavlja 2. ove glave u odnosu na svojstva „biorazgradnja i bioakumulacija“ unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš“ iz odjeljka 4.1.2.8. i 4.1.2.9. Priloga I. ovoga Pravilnika proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koristit će samo relevantne informacije iz stavka 1. ovoga članka koje su raspoložive za tvari u smjesi.

Ako podaci o ispitivanju same smjese kakvi se navode u stavku 1. ovoga članka nisu raspoloživi, ili ako raspoloživi podaci nisu dostatni, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će koristiti druge raspoložive informacije o pojedinačnim tvarima i sličnim ispitanim smjesama koje se mogu smatrati relevantnima za određivanje opasnosti smjese, nakon što se uvjere da su te informacije prikladne i pouzdane za potrebe evaluiranja na temelju članka 9. stavka 4. ovoga Pravilnika.

## Članak 7.

### Ispitivanja na životinjama i ljudima

Ako se za potrebe ovoga Pravilnika provode nova ispitivanja, ispitivanja na životinjama sukladno posebnim propisima provodit će se samo ako ne postoji druga mogućnost da se osigura primjerena pouzdanost i kakvoća podataka.

Za potrebe ovoga Pravilnika zabranjuje se provođenje ispitivanja na primatima.

Za potrebe ovoga Pravilnika neće se provoditi ispitivanja na ljudima. Za potrebe ovoga Pravilnika mogu se koristiti podaci dobiveni iz drugih izvora, kao što su kliničke studije.

## Članak 8.

### Dobivanje novih podataka o tvarima i smjesama

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogu provesti nova ispitivanja kako bi utvrdili predstavlja li tvar ili smjesa opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoga Pravilnika, ali samo pod uvjetom da su iscrpili sva druga sredstva za dobivanje informacija, uključujući ona koja proizlaze iz primjene pravila u skladu s odgovarajućim propisima Europske unije kojima su uređena opća pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja.

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će provesti ispitivanja predviđena u 2. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika kako bi utvrdili da li je s tvari ili smjesom povezna bilo koja od fizikalnih opasnosti iz toga dijela, osim ako su već raspoložive prikladne i pouzdane informacije.

Ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka provode se na jedan od sljedećih načina:

(a) u skladu s ispitnim metoda iz članka 5. Pravilnika o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija („Narodne novine“ broj 23/08 i 64/09);

ili

(b) u skladu s valjanim međunarodno priznatim znanstvenim načelima ili metodama koje su validirane u skladu s međunarodnim postupcima.

Ako proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik provodi nova ekotoksikološka ili toksikološka ispitivanja i analize, ta se ispitivanja i analize provode u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse ili drugim međunarodnim normama te u skladu s posebnim propisima kojima je uređena zaštita životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe, ako se one primjenjuju

Ukoliko se za potrebe ovoga Pravilnika provode nova ispitivanja za utvrđivanje fizikalnih opasnosti, ona se najkasnije od 1. siječnja 2014. moraju provoditi u skladu s odgovarajućim priznatim sustavom kakvoće ili u laboratorijima koji zadovoljavaju odgovarajuću priznatu normu.

Ispitivanja koja se provode za potrebe ovoga Pravilnika provode se na tvari ili smjesi u obliku/oblicima odnosno agregatnom stanju/stanjima u kojima se tvar odnosno smjesa stavlja u promet i u kojima je realno očekivati da će se koristiti.

## POGLAVLJE 2.

### **Evaluiranje informacija o opasnosti i odlučivanje o razvrstavanju**

#### Članak 9.

##### **Evaluiranje informacija o opasnosti za tvari i smjese**

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici tvari i smjesa evaluirat će informacije utvrđene u skladu s poglavljem 1. ove glave primjenom kriterija razvrstavanja za svaki razred opasnosti odnosno podjelu iz 2. do 5. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika kako bi utvrdili opasnosti koje su s njima povezane.

Kod evaluiranja raspoloživih podataka o ispitivanju tvari ili smjese dobivenih na temelju ispitnih metoda različitih od onih iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će usporediti primijenjene ispitne metode s ispitnim metodama navedenim u tom članku i odrediti utječe li primjena tih ispitnih metoda na evaluaciju iz stavka 1. ovoga članka.

Ako se kriteriji ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će kod evaluiranja koristiti postupak utvrđivanja utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoga Pravilnika i u skladu s odgovarajućim propisima Europske unije kojima su uređena opća pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja, procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese.

Ako su raspoložive samo informacije iz članka 6. stavka 5. ovoga Pravilnika, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će za potrebe evaluiranja koristiti načela premošćivanja navedena u odjeljku 1.1.3. i pojedinim odjeljcima 3. i 4. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika. Ipak, ako te informacije ne dopuštaju primjenu načela premošćivanja niti načela za primjenu stručne prosudbe i procjene utemeljenosti dokaza, kako je opisano u 1. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će evaluirati informacije uz primjenom metode ili metoda opisanih u pojedinim odjeljcima 3. i 4. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika.

Kod evaluiranja raspoloživih informacija za potrebe razvrstavanja proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će uzeti u obzir oblike i agregatna stanja u kojima se tvar ili smjesa stavlja u promet i u kojima je realno očekivati da će se koristiti.

## Članak 10.

### **Granične vrijednosti koncentracije i M faktori za razvrstavanje tvari i smjesa**

Specifične granične vrijednosti koncentracije i opće granične vrijednosti koncentracije su vrijednosti koje se dodjeljuju tvarima da bi se označio prag na temelju kojega se druga tvar ili smjesa u kojoj je ta tvar prisutna na razini toga praga ili iznad njega u obliku identificirane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka razvrstava kao opasna. Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik odredit će specifične granične vrijednosti koncentracije ako su raspoložive prikladne i pouzdane znanstvene informacije koje pokazuju da je opasnost tvari očita kad je ta tvar prisutna u koncentraciji ispod koncentracija određenih za bilo koji razred opasnosti u 2. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika ili ispod općih graničnih vrijednosti koncentracije određenih za bilo koji razred opasnosti u 3., 4. i 5. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika. U iznimnim okolnostima, proizvođač, uvoznik odnosno daljnji korisnik može odrediti specifične granične vrijednosti koncentracije ako ima prikladne, pouzdane i uvjerljive znanstvene informacije koje pokazuju da opasnost tvari koja je razvrstana kao opasna nije vidljiva iznad koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u 2. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika ili iznad općih graničnih vrijednosti koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u 3., 4. i 5. dijelu toga Priloga.

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će utvrditi M faktore za tvari koje su razvrstane kao opasne za vodeni okoliš i uvrštene u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti.

Ne dovodeći u pitanje stavak 1. ovoga članka, specifične granične vrijednosti koncentracije se ne određuju za usklađene razrede opasnosti i podjele za tvari uvrštene u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika.

Ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovoga članka, M faktori se ne određuju za usklađene razrede opasnosti odnosno podjele za tvari uvrštene u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika za koje je M faktor naveden u tom dijelu. Međutim, ako u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika nije naveden M faktor za tvar koja je razvrstana kao opasna za vodeni okoliš i uvrštena u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik će odrediti M faktor za tu tvar na temelju raspoloživih podataka o tvari. Taj će M faktor koristiti proizvođači, uvoznici odnosno daljnji korisnici koji razvrstavaju smjesu koja sadrži tu tvar primjenom zbirne metode.

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će kod određivanja specifične granične vrijednosti koncentracije i M faktora uzeti u obzir specifične granične vrijednosti koncentracije i M faktore za tu tvar koji su uvršteni u popis razvrstavanja i označavanja.

Specifične granične vrijednosti koncentracije određene u skladu sa stavkom 1. imaju prednost pred koncentracijama iz odgovarajućih odlomaka 2. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika i općim graničnim vrijednostima koncentracije za razvrstavanje u odgovarajućim odlomcima 3., 4. i 5. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika.

## Članak 11.

### **Gornje granične vrijednosti**

Ako tvar sadrži drugu tvar koja je sama razvrstana kao opasna, bilo u obliku identificirane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka, to treba uzeti u obzir kod razvrstavanja ako je koncentracija identificirane nečistoće, dodatka odnosno pojedinačnog sastojka jednaka ili viša od odgovarajuće gornje granične vrijednosti u skladu s člankom 3. ovoga Pravilnika.

Ako smjesa sadrži tvar koja je razvrstana kao opasna, bilo kao komponenta ili u obliku identificirane nečistoće ili dodatka, tu informaciju treba uzeti u obzir kod razvrstavanja ako je koncentracija te tvari jednaka ili viša od gornje granične vrijednosti u skladu s člankom 3. ovoga Pravilnika.

Gornja granična vrijednost iz stavka 1. i 2. ovoga članka određuje se na način kako je utvrđeno u odjeljku 1.1.2.2. Priloga I. ovoga Pravilnika.

## Članak 12.

### **Posebni slučajevi kod kojih je potrebno dodatno evaluiranje**

Ako se kod evaluiranja na temelju članka 9. ovoga Pravilnika utvrde sljedeća svojstva ili učinci, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će ih uzeti u obzir kod razvrstavanja:

- (a) ako prikladne i pouzdane informacije pokazuju da se fizikalne opasnosti tvari odnosno smjese u praksi razlikuju od opasnosti utvrđenih ispitivanjima;
- (b) ako uvjerljivi znanstveni podaci o izvedenim pokusima pokazuju da tvar odnosno smjesa nije bioraspoloživa i utvrđeno je da su ti podaci prikladni i pouzdani;
- (c) prikladne i pouzdane znanstvene informacije ukazuju na moguću pojavu sinergističkih i antagonističkih učinaka među tvarima u smjesi čije je evaluiranje provedeno na temelju informacija o tvarima u smjesi.

## Članak 13.

### **Donošenje odluke o razvrstavanju tvari i smjesa**

Ako se kod evaluiranja na temelju članka 9. i 12. ovoga Pravilnika pokaže da opasnosti koje su povezane s određenom tvari ili smjesom ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u jedan ili više razreda opasnosti ili podjela iz 2. do 5. dijela Priloga I. ovoga Pravilnika, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će tu tvar odnosno smjesu razvrstati u odgovarajući razred ili razrede opasnosti odnosno podjele i dodijeliti joj:

- (a) jednu ili više kategorija opasnosti za svaki relevantni razred opasnosti odnosno podjelu;
- (b) podložno odredbama članka 20. ovoga Pravilnika, jednu ili više oznaka upozorenja za svaku od kategorija opasnosti koje su joj dodijeljene u skladu s točkom (a) ovoga stavka.

## Članak 14.

### **Posebna pravila za razvrstavanje smjesa**

Na razvrstavanje smjese neće utjecati ako se kod evaluiranja informacija pokaže:

- (a) da tvari u smjesi u sporoj reakciji s atmosferskim plinovima, posebice kisikom, ugljikovim dioksidom i vodenom parom, tvore različite tvari u niskim koncentracijama;
- (b) da tvari u smjesi u vrlo sporoj reakciji s drugim tvarima u smjesi tvore različite tvari u niskim koncentracijama;
- (c) da tvari u smjesi mogu samopolimerizacijom tvoriti oligomere i polimere u niskim koncentracijama.

Smjesa se ne mora razvrstati s obzirom na eksplozivna, oksidirajuća i zapaljiva svojstva, kako je navedeno u 2. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika, ako je ispunjen bilo koji od ovih zahtjeva:

- (a) da niti jedna tvar u smjesi ne posjeduje navedena svojstva te, na temelju informacija koje su dostupne dobavljaču, nije vjerojatno da smjesa predstavlja takvu opasnost;
- (b) u slučaju promjene sastava smjese, da postoje znanstveni dokazi koji ukazuju na to da se razvrstavanje smjese neće promijeniti evaluiranjem informacija o smjesi;
- (c) ako se smjesa stavlja u promet u obliku aerosolnog raspršivača, da ispunjava zahtjeve iz posebnih propisa u vezi s aerosolnim raspršivačima.

## Članak 15.

### **Preispitivanje razvrstavanja za tvari i smjese**

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će poduzeti sve prikladne mjere koje su im dostupne kako bi se upoznali s novim znanstvenim i tehničkim informacijama koje mogu utjecati na razvrstavanje tvari i smjesa koje stavljaju u promet. Ako proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik dođe do takvih informacija i ako smatra da su one primjerene i pouzdane, on će bez suvišnog odlaganja provesti novo evaluiranje u skladu s ovim poglavljem.

Ako proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik mijenja sastav smjese koja je razvrstana kao opasna, on će provesti novo evaluiranje u skladu s ovim poglavljem ako se tom promjenom:

- (a) mijenja početna koncentracija jednoga ili više opasnih sastojaka u sastavu smjese u koncentracijama koje odgovaraju graničnim vrijednostima iz tablice 1.2. u 1. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika ili su više od tih vrijednosti;
- (b) mijenja sastav zamjenom ili dodavanjem jednoga ili više sastojaka u koncentracijama koje odgovaraju gornjim graničnim vrijednostima iz članka 11. stavka 3. ovoga Pravilnika ili su više od tih vrijednosti.

Novo evaluiranje u skladu sa stavkom 1. i 2. ovoga članka nije potrebno ako se može pružiti valjano i znanstveno utemeljeno obrazloženje da se ocjenjivanjem razvrstavanje neće promijeniti.

Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici će prilagoditi razvrstavanje tvari odnosno smjese u skladu s rezultatima novoga evaluiranja, osim ako se radi o tvarima iz 3. dijela Priloga VI. ovoga Pravilnika za koje postoje usklađeni razredi opasnosti odnosno podjele.

Ako se na tvar ili smjesu primjenjuje posebni propisi kojima su uređena sredstva za zaštitu bilja i biocidni pripravci, u odnosu na odredbe stavka 1. do 4. ovoga članka primjenjuju se i zahtjevi iz tih posebnih propisa.

### GLAVA III.

## **PRIOPĆAVANJE OPASNOSTI NALJEPNICOM**

### POGLAVLJE 1.

#### **Sadržaj naljepnice**

#### Članak 16.

#### **Opća pravila**

Zapakirana tvar ili smjesa koja je razvrstana kao opasna mora imati naljepnicu koja sadrži sljedeće elemente:

- (a) naziv, adresa i broj telefona dobavljača;
- (b) ako je zapakirana tvar ili smjesa dostupna pučanstvu, nazivna količina tvari odnosno smjese u pakiranju, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakiranju;
- (c) identifikacijske oznake proizvoda, kako je navedeno u članku 17. ovoga Pravilnika;
- (d) piktogrami opasnosti u skladu s člankom 18. ovoga Pravilnika (prema potrebi);
- (e) oznaka opasnosti u skladu s člankom 19. ovoga Pravilnika (prema potrebi);
- (f) oznake upozorenja u skladu s člankom 20. ovoga Pravilnika (prema potrebi);
- (g) odgovarajuće oznake obavijesti u skladu s člankom 21. ovoga Pravilnika (prema potrebi);
- (h) odjeljak za dopunske informacije u skladu s člankom 23. ovoga Pravilnika (prema potrebi).

Naljepnica na tvari ili smjesi koja se stavlja u promet mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

## Članak 17.

### Identifikacijske oznake proizvoda

Na naljepnici treba navesti podatke koji omogućuju identifikaciju tvari odnosno smjese (u daljnjem tekstu: „identifikacijske oznake proizvoda“). Izraz koji se koristi za identifikaciju tvari ili smjese mora biti istovjetan izrazu u sigurnosno-tehničkom listu sastavljenom u skladu s člankom 29. Zakona o kemikalijama (u daljnjem tekstu: „sigurnosno-tehnički list“), ne dovodeći u pitanje članak 16. stavak 2. ovoga Pravilnika.

Identifikacijska oznaka proizvoda za tvar mora sadržavati barem:

- (a) ako je tvar uvrštena u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika, mora sadržavati naziv i identifikacijski broj koji je ondje naveden;
- (b) ako tvar nije uvrštena u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika, ali se nalazi na popisu razvrstavanja i označavanja, mora sadržavati naziv i identifikacijski broj koji je ondje naveden;
- (c) ako tvar nije uvrštena u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika niti u popis razvrstavanja i označavanja, mora sadržavati broj Chemical Abstracts Service (u daljnjem tekstu: „CAS broj“) zajedno s nazivom utvrđenim u nomenklaturi Međunarodne unije za opću i primijenjenu kemiju (u daljnjem tekstu: „nomenklatura IUPAC“) ili CAS broj zajedno s drugim međunarodnim kemijskim nazivom ili nazivima; ili
- (d) ako CAS broj nije raspoloživ, mora sadržavati naziv utvrđen u nomenklaturi IUPAC i još jedan ili više međunarodni kemijski naziv. Ako naziv u nomenklaturi IUPAC prelazi 100 znakova, može se koristiti i neki drugi naziv (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenica), pod uvjetom da se navede i naziv iz nomenklature IUPAC i upotrijebljeni drugi naziv.

Identifikacijska oznaka proizvoda za smjesu mora sadržavati:

- (a) trgovački naziv ili oznaku smjese; i
- (b) identitet svih tvari u smjesi koje doprinose razvrstavanju smjese s obzirom na akutnu toksičnost, nagrizajuće djelovanje na kožu ili ozbiljno oštećenje očiju, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, preosjetljivosti ako se udiše ili u dodiru s kožom, specifičnu toksičnost za ciljane organe, TCO (engl. Specific Target Organ Toxicity, STOT) ili opasnost od aspiracije. Ako bi u slučaju iz točke (b) na temelju toga zahtjeva trebalo navesti više kemijskih naziva, dovoljno je da se navedu najviše četiri naziva, osim kad je zbog vrste i veličine opasnosti potrebno navođenje više od četiri naziva. Odabranim kemijskim nazivima treba označiti tvari koje su prvenstveno odgovorne za glavne opasnosti za zdravlje ljudi koje su bile temelj za razvrstavanje i odabir odgovarajućih oznaka upozorenja.

## Članak 18.

### Piktogrami opasnosti

Naljepnica sadrži jedan ili više piktograma opasnosti koji trebaju prenijeti određene informacije o opasnosti u pitanju.

Uzimajući u obzir članak 31. ovoga Pravilnika, piktogrami opasnosti moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u odjeljku 1.2.1. Priloga I. ovoga Pravilnika i u Prilogu V. ovoga Pravilnika.

Piktogrami opasnosti za pojedina razvrstavanja utvrđeni su u tablicama u Prilogu I. ovoga Pravilnika u kojima se navode potrebni elementi označavanja za svaki razred opasnosti.

#### Članak 19.

##### **Oznake opasnosti**

Naljepnica sadrži odgovarajuću oznaku opasnosti u skladu s razvrstavanjem opasne tvari odnosno smjese.

Oznake opasnosti za pojedina razvrstavanja utvrđene su u tablicama u 2. do 5. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika u kojima se navode potrebni elementi označavanja za svaki razred opasnosti.

Ako oznaka sadrži oznaku opasnosti „Opasnost“, na njoj se ne smije nalaziti oznaka opasnosti „Upozorenje“.

#### Članak 20.

##### **Oznake upozorenja**

Naljepnica sadrži odgovarajuće oznake upozorenja u skladu s razvrstavanjem opasne tvari odnosno smjese.

Oznake upozorenja za pojedina razvrstavanja utvrđene su u tablicama u 2. do 5. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika u kojima se navode potrebni elementi označavanja za svaki razred opasnosti.

Ako je tvar uvrštena u 3. dio Priloga VI., na naljepnici se navode oznake upozorenja za sva razvrstavanja koja su obuhvaćena unosom u tom dijelu, zajedno s oznakama upozorenja iz stavka 2. ovoga članka za sva ostala razvrstavanja koja nisu obuhvaćena tim unosom.

Oznake upozorenja treba formulirati u skladu s Prilogom III. ovoga Pravilnika.

#### Članak 21.

##### **Oznake obavijesti**

Naljepnica sadrži odgovarajuće oznake obavijesti.

Oznake obavijesti treba odabrati među obavijestima navedenim u tablicama u 2. do 5. dijelu Priloga I. ovoga Pravilnika u kojima se navode elementi označavanja za svaki razred opasnosti.

Oznake obavijesti odabiru se u skladu s kriterijima utvrđenim u 1. dijelu Priloga IV. ovoga Pravilnika, uzimajući u obzir oznake upozorenja i predviđenu ili identificiranu uporabu ili uporabe tvari odnosno smjese.

Oznake obavijesti treba formulirati u skladu s 2. dijelom Priloga IV. ovoga Pravilnika.

## Članak 22.

### **Posebna odstupanja od zahtjeva označavanja**

Posebne odredbe o označavanju utvrđene u odjeljku 1.3. Priloga I. ovoga Pravilnika primjenjuju se na:

- (a) prenosive plinske boce;
- (b) plinske spremnike za propan, butan i ukapljeni naftni plin;
- (c) aerosole i spremnike opremljene zapečaćenim nastavkom za raspršivanje koji sadrže tvari ili smjese koje su razvrstane kao opasne zbog opasnosti od aspiracije;
- (d) metale u čvrstom stanju, legure, smjese koje sadrže polimere, smjese koje sadrže elastomere;
- (e) eksplozive iz odjeljka 2.1. Priloga I. ovoga Pravilnika, koji se stavljaju u promet radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog učinka.

## Članak 23.

### **Dopunske informacije na naljepnici**

Ako tvar ili smjesa koja je razvrstana kao opasna ima fizikalna svojstva ili svojstva koja predstavljaju opasnost za zdravlje iz odjeljka 1.1. i 1.2. Priloga II. ovoga Pravilnika, potrebno je navesti odgovarajuće obavijesti u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije. Obavijesti se formuliraju u skladu s odjeljkom 1.1. i 1.2. Priloga II. ovoga Pravilnika i 2. dijelom Priloga III. ovoga Pravilnika. Ako je tvar uvrštena u 3. dio Priloga VI. ovoga Pravilnika, u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti sve dopunske oznake upozorenja za tvar koje su ondje navedene.

Ako se na tvar ili smjesu koja je razvrstana kao opasna primjenjuju propisi kojima su uređena sredstva za zaštitu bilja, u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti odgovarajuću obavijest. Obavijest treba formulirati u skladu s 4. dijelom Priloga II ovoga Pravilnika ili 3. dijelom Priloga III. ovoga Pravilnika.

Dobavljač može u dio naljepnice predviđen za dopunske informacije unijeti i dopunske informacije koje nisu navedene u stavku 1. i 2. ovoga članka pod uvjetom da te informacije ne otežavaju raspoznavanje elemenata označavanja iz članka 16. stavka 1. točke (a) do (g) ovoga Pravilnika i da sadrže dodatne pojedinosti, a nisu proturječne informacijama sadržanim u tim elementima i ne bude sumnju u njihovu valjanost.

Obavijesti kao što su „nije otrovno“, „nije štetno“, „ne zagađuje okoliš“, „ekološki“ i druge obavijesti koje ukazuju na to da tvar odnosno smjesa nije opasna ne smiju se nalaziti na naljepnici i ambalaži bilo koje tvari ili smjese ukoliko nisu u skladu s njezinim razvrstavanjem.

Ako je tvar ili smjesa razvrstana u skladu s 5. dijelom Priloga I. ovoga Pravilnika:

- (a) na naljepnici se ne smije nalaziti piktogram opasnosti;
- (b) u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije treba navesti oznaku opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti.

Ako smjesa sadrži bilo koju tvar koja je razvrstana kao opasna, ona se označava u skladu s 2. dijelom Priloga II. ovoga Pravilnika. Obavijesti treba formulirati u skladu s 3. dijelom Priloga III. ovoga Pravilnika i navesti ih u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije. Naljepnica također uključuje identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 17. ovoga Pravilnika te naziv, adresu i broj telefona dobavljača smjese.

#### Članak 24.

##### **Načela prvenstva za piktograme opasnosti**

Ako bi na temelju razvrstavanja tvari ili smjese na naljepnici trebalo prikazati više od jednoga piktograma opasnosti, primjenjuju se sljedeća pravila prvenstva kako bi se smanjio broj potrebnih piktograma:

- (a) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS01“, piktogrami opasnosti „GHS02“ i „GHS03“ se mogu koristiti po želji, osim u slučaju kad je obvezno korištenje više od jednoga od tih piktograma;
- (b) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS06“, piktogram opasnosti „GHS07“ se ne koristi;
- (c) ako je predviđen piktogram opasnosti „GHS05“, piktogram opasnosti „GHS07“ se ne koristi za nadraživanje kože i očiju;
- (d) ako je za izazivanje preosjetljivosti dišnih putova predviđen piktogram opasnosti „GHS08“, piktogram opasnosti „GHS07“ se ne koristi za preosjetljivost u dodiru s kožom i za nadraživanje kože i očiju.

Ako bi na temelju razvrstavanja tvari ili smjese na naljepnici trebalo prikazati više od jednoga piktograma opasnosti za isti razred opasnosti, na oznaci se za svaki razred opasnosti prikazuje piktogram opasnosti koji odgovara najvišoj kategoriji opasnosti u tom razredu. U slučaju tvari iz 3. dijela Priloga VI. ovoga Pravilnika koje također podliježu razvrstavanju na temelju odredaba glave II., na naljepnici se za svaki razred opasnosti prikazuje piktogram opasnosti koji odgovara najvišoj kategoriji opasnosti u tom razredu.

#### Članak 25.

##### **Načela prvenstva za oznake obavijesti**

Ako je tvar ili smjesa razvrstana u više razreda opasnosti ili podjela unutar jednog razreda opasnosti, na naljepnici treba navesti sve oznake upozorenja koje proizlaze iz razvrstavanja, osim u slučaju očitog ponavljanja ili suvišnog nagomilavanja.

#### Članak 26.

##### **Načela prvenstva za oznake obavijesti**

Ako se pri odabiru oznaka obavijesti pokaže da su neke oznake obavijesti očigledno u pretjeranom broju ili nepotrebne u odnosu na određenu tvar, smjesu ili ambalažu, one se neće navoditi na oznaci.

Ako se tvar ili smjesa nalazi u prometu na malo, na naljepnici se navodi oznaka obavijesti, koja se odnosi kako na zbrinjavanje tvari ili smjese tako i na zbrinjavanje ambalaže, osim ako je to nepotrebno na temelju članka 21. ovoga Pravilnika. U svim ostalim slučajevima nije potrebno navoditi oznake obavijesti za zbrinjavanje, ako je jasno da zbrinjavanje tvari ili smjese odnosno ambalaže ne predstavlja opasnost za zdravlje ljudi i okoliš.

Na naljepnici se ne smije nalaziti više od šest oznaka obavijesti, osim ako je to nužno kako bi se predočila vrsta i veličina opasnosti.

## Članak 27.

### **Izuzeća od zahtjeva označavanja i pakiranja**

Ako je zbog oblika ili veličine ambalaže tvari odnosno smjese nemoguće ispuniti zahtjeve članka 29. ovoga Pravilnika u pogledu naljepnice tvari ili smjese koja se stavlja u promet na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, treba koristiti elemente označavanja iz članka 16. stavka 2. podstavka 1. ovoga Pravilnika, u skladu s odjeljkom 1.5.1. Priloga I. ovoga Pravilnika.

Ako se na naljepnici ne mogu pružiti potpune informacije na način kako je utvrđeno u stavku 1. ovoga članka, količina informacija na naljepnici se može smanjiti u skladu s odjeljkom 1.5.2. Priloga I. ovoga Pravilnika.

Ako se opasna tvar ili smjesa iz 5. dijela Priloga II. ovoga Pravilnika nalazi u prometu na malo nezapakirana, uz nju će se izdavati primjerak obavijesti na kojoj će biti vidljivi elementi označavanja u skladu s člankom 16. ovoga Pravilnika.

Za određene smjese koje su razvrstane kao opasne za okoliš mogu se odrediti izuzeća od pojedinih odredaba o označavanju s obzirom na učinke na okoliš, ili se mogu utvrditi posebne odredbe u pogledu toga označavanja, ako se može pružiti dokaz da će se utjecaj na okoliš smanjiti. Ta izuzeća odnosno posebne odredbe definirane su u 2. dijelu Priloga II. ovoga Pravilnika.

## Članak 28.

### **Ažuriranje informacija na naljepnicama**

Ako dođe do promjene razvrstavanja i označavanja tvari ili smjese i ako je nova opasnost veća ili su potrebni novi dopunski elementi označavanja na temelju članka 23. ovoga Pravilnika, dobavljač će se pobrinuti da se naljepnica što prije ažurira, uzimajući u obzir vrstu promjene s obzirom na zaštitu zdravlja ljudi i okoliša. Dobavljači su obvezni surađivati u skladu s člankom 4. stavkom 8. ovoga Pravilnika kako bi se promjene u označavanju provele bez suvišnog odlaganja.

Ako su potrebne druge promjene označavanja koje nisu navedene u stavku 1. ovoga članka, dobavljač će se pobrinuti da se naljepnica ažurira u roku od 18 mjeseci.

Dobavljač tvari ili smjese u smislu posebnih propisa kojima su uređena sredstva za zaštitu bilja ili biocidni pripravci ažurirat će naljepnicu u skladu s tim posebnim propisima.

## POGLAVLJE 2.

### **Postavljanje naljepnica**

#### Članak 29.

#### **Opća pravila za postavljanje naljepnica**

Naljepnice treba dobro pričvrstiti na jednu ili više površina ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena tako da se podaci mogu vodoravno pročitati kada je pakiranje položeno na uobičajeni način.

Boja i izgled naljepnice moraju biti takvi da se piktogram opasnosti jasno ističe u odnosu na ostale dijelove naljepnice.

Elementi razvrstavanja iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Oni se moraju jasno isticati u odnosu na podlogu, a njihova veličina i razmaci moraju olakšavati čitanje.

Oblik, boja i veličina piktograma opasnosti i dimenzije naljepnice moraju biti u skladu s odjeljkom 1.2.1. Priloga I. ovoga Pravilnika.

Naljepnica nije potrebna ako su elementi označavanja iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika jasno prikazani na samoj ambalaži. U tom se slučaju zahtjevi ovoga poglavlja koji se odnose na naljepnicu primjenjuju na informacije prikazane na ambalaži.

#### Članak 30.

#### **Položaj informacija na naljepnici**

Piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti moraju biti smješteni na naljepnici jedni do drugih.

Dobavljač može sam odlučiti kojim će redoslijedom navesti oznake upozorenja na naljepnici. Ipak, podložno stavku 4. ovoga članka, sve oznake upozorenja na naljepnici moraju se grupirati po jezicima. Dobavljač može sam odlučiti kojim će redoslijedom navesti oznake obavijesti na naljepnici. Ipak, uzimajući u obzir stavak 4. ovoga članka, sve se oznake obavijesti na naljepnici moraju grupirati po jezicima.

Skupine oznaka upozorenja i skupine oznaka obavijesti iz stavka 2. ovoga članka moraju smještene na naljepnici jedne do drugih, grupirane prema jezicima.

Dopunske se informacije navode u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije, kako je navedeno u članku 23. ovoga Pravilnika, a moraju biti smještene zajedno s ostalim elementima označavanja utvrđenim u članku 16. stavku 1. točki (a) do (g) ovoga Pravilnika.

Boja se osim na piktogramima opasnosti može koristiti i u drugim dijelovima naljepnice radi provedbe posebnih propisa o označavanju.

Elemente označavanja koji proizlaze iz zahtjeva utvrđenih u drugim posebnim propisima treba navesti u dijelu naljepnice predviđenom za dopunske informacije, kako je navedeno u članku 23. ovoga Pravilnika.

#### Članak 31.

##### **Posebna pravila za označavanje vanjske ambalaže, unutarnje ambalaže i jedinične ambalaže**

Ako se pakiranje sastoji od vanjske i unutarnje ambalaže, uz moguću međuambalažu, i ako vanjska pakiranje udovoljava odredbama o označavanju u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta, unutarnja pakiranje i moguća međupakiranje se označava u skladu s ovim Pravilnikom. Vanjska se pakiranje može također označiti u skladu s ovim Pravilnikom. Ako se piktogram ili piktogrami opasnosti predviđeni ovim Pravilnikom odnose na istu opasnost kao piktogrami koji su predviđeni u propisima za prijevoz opasnih tereta, piktogram odnosno piktogrami iz ovim Pravilnikom se ne moraju nalaziti na vanjskoj ambalaži.

Ako pakiranje ne mora imati vanjsku ambalažu da bi se udovoljilo odredbama o označavanju u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta, i vanjsku i unutarnju ambalažu treba označiti u skladu s ovim Pravilnikom, uključujući moguću međuambalažu. Ipak, ako vanjska pakiranje omogućuje da se jasno vide oznake na unutarnjoj ambalaži odnosno međuambalaži, vanjska se pakiranje ne mora označavati.

Jedinična pakiranja koja udovoljavaju odredbama o označavanju u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta označavaju se i u skladu s ovim Pravilnikom i u skladu s propisima za prijevoz opasnih tereta. Ako se piktogram ili piktogrami opasnosti predviđeni ovim Pravilnikom odnose na istu opasnost kao piktogrami koji su predviđeni u propisima za prijevoz opasnih tereta, piktogram odnosno piktogrami iz ovoga Pravilnika nisu potrebni.

#### GLAVA IV.

#### **AMBALAŽA**

#### Članak 32.

##### **Ambalaža**

Ambalaža koja sadrži opasne tvari ili smjese mora udovoljavati sljedećim zahtjevima:

- (a) ambalaža mora biti takvoga oblika i izvedbe koji onemogućuju oslobađanje sadržaja, osim u slučajevima kad je propisana jedna ili više posebnih sigurnosnih naprava;
- (b) materijali od kojih je izrađena ambalaža i zatvarači ne smiju biti podložni oštećenjima u dodiru sa sadržajem niti sklони reakcijama sa sadržajem u kojima nastaju opasni spojevi;
- (c) ambalaža i zatvarači moraju biti čvrsti i postojani čitavom površinom kako ne bi popustili i kako bi sigurno podnijeli uobičajena opterećenja i naprezanja kojima se izlažu prilikom rukovanja;
- (d) ambalaža opremljena zatvaračima koji se mogu višekratno zatvarati mora biti izvedena na način da se ambalaža može opetovano otvarati i zatvarati, a da se pritom ne oslobodi sadržaj.

Ambalaža koja sadrži opasnu tvar ili smjesu koja nalazi u prometu na malo ne smije imati oblik odnosno obličje koje bi moglo privući djecu ili izazvati njihovu živu znatiželju, ili koje bi moglo dovesti u zabludu potrošače, niti smije imati sličan način prikazivanja ili obličje kakvo se koristi kod prehrambenih proizvoda, hrane za životinje, medicinskih i kozmetičkih proizvoda i koje bi potrošače dovelo u zabludu. Ako ambalaža sadrži tvar ili smjesu koja ispunjava zahtjeve odjeljka 3.1.1. Priloga II., ona mora biti opremljena zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje u skladu s odjeljkom 3.1.2., 3.1.3. i 3.1.4.2. Priloga II. Ako ambalaža sadrži tvar ili smjesu koja ispunjava zahtjeve odjeljka 3.2.1. Priloga II., na njoj mora biti otisnuto taktilno upozorenje opasnosti u skladu s odjeljkom 3.2.2. Priloga II.

Smatra se da ambalaža tvari i smjesa udovoljava zahtjevima stavka 1. točke (a), (b) i (c) ako je u skladu sa zahtjevima propisa za prijevoz opasnih tereta u zračnom, pomorskom, cestovnom i željezničkom prometu odnosno unutarnjim plovnim putovima.

## GLAVA V.

### NADLEŽNA TIJELA I PROVEDBA

#### Članak 33.

##### **Imenovanje nadležnih tijela i tijela za provedbu i suradnja između tijela**

Nadležno tijelo za provedbu ovoga Pravilnika je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi.

#### Članak 34.

##### **Služba za pomoć**

Poslove službene pomoći kroz savjetovanje proizvođača, uvoznika, distributera, daljnjih korisnika i ostalih zainteresiranih strana u pogledu njihovih odgovornosti i obveza na temelju ovoga Pravilnika obavljaju Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi i Hrvatski zavod za toksikologiju.

#### Članak 35.

##### **Imenovanje tijela zaduženih za primanje informacija u vezi s hitnim zdravstvenim intervencijama**

Hrvatski zavod za toksikologiju je nadležno tijelo zaduženo za primanje informacija od uvoznika i daljnjih korisnika koji stavljaju smjese u promet, a posebno onih informacija koje su bitne za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera, prije svega u slučaju hitnih zdravstvenih intervencija. Te informacije uključuju kemijski sastav smjesa koje se stavljaju u promet i koje su razvrstane kao opasne na temelju učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka, uključujući kemijski identitet tvari u smjesama kod kojih je prema odgovarajućim propisima Europske unije dopušteno korištenje alternativnog kemijskog naziva.

Nadležno tijelo iz stavka 1. ovoga članka mora osigurati tajnost primljenih informacija. Te se informacije mogu koristiti samo za formuliranje preventivnih i kurativnih mjera u vezi s liječničkim upitima, posebice u hitnim slučajevima i za provedbu statističkih analiza radi utvrđivanja potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom. Informacije se ne smiju koristiti u druge svrhe.

Uvoznici i daljnji korisnici odgovorni za stavljanje u promet će nadležnom tijelu iz stavka 1. ovoga članka staviti na raspolaganje sve informacije koje ono od njih zatraže za potrebe obavljanja svojih zadaća.

#### Članak 36.

Nije dopušteno stavljanje u promet na području Republike Hrvatske tvari i smjesa koje nisu razvrstane, označene i zapakirane u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

### GLAVA VI.

## **ZAJEDNIČKE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### Članak 37.

### **Oglašavanje**

Kod svakog oglašavanja tvari koja je razvrstana kao opasna moraju se navesti razredi opasnosti odnosno kategorije opasnosti u pitanju.

Kod svakog oglašavanja smjesa koje su razvrstane kao opasne odnosno koje su obuhvaćene člankom 23. stavkom 6. ovoga Pravilnika za koje i fizičke osobe mogu sklopiti kupoprodajni ugovor, a da prethodno nisu vidjele naljepnicu, treba navesti vrstu ili vrste opasnosti koje su navedene na naljepnici.

Stavak 2. ovoga članka ne dovodi u pitanje odredbe posebnih propisa kojima je uređena zaštita potrošača vezano na ugovore na daljinu.

#### Članak 38.

### **Obveza čuvanja informacija i potraživanje informacija**

Dobavljač će objediniti i čuvati sve informacije koje je koristio kod razvrstavanja i označavanja na temelju ovoga Pravilnika najmanje 10 godina nakon što je zadnji puta isporučio tvar odnosno smjesu. Dobavljač će te informacije držati zajedno s informacijama koje se zahtijevaju na temelju propisa Europske unije kojima je uređena registracija tvari.

Ako dobavljač prestane obavljati djelatnost ili prenese dio svoga poslovanja ili čitavo poslovanje na treću osobu, obveza iz stavka 1. ovoga članka se umjesto na dobavljača odnosi na osobu koja je odgovorna za likvidaciju tvrtke dobavljača odnosno na osobu koja preuzima odgovornost za stavljanje u promet tvari ili smjese u pitanju.

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi i Hrvatski zavod za toksikologiju mogu od dobavljača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj zahtijevati da im dostavi bilo koju informaciju iz stavka 1. ovoga članka.

#### Članak 39.

### **Klauzula o slobodi kretanja**

Stavljanje u promet tvari i smjesa koje ispunjavaju zahtjeve iz ovoga Pravilnika ne smije se zabraniti, ograničiti niti zapriječiti iz razloga vezanih uz razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa u smislu ovoga Pravilnika.

#### Članak 40.

##### **Zaštitna klauzula**

U slučajevima sumnje da tvar ili smjesa zbog svoga razvrstavanja, označavanja ili pakiranja predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, čak i onda kad ta tvar ispunjava zahtjeve ove Uredbe, mogu se izreći privremene mjere zabrane stavljanja u promet tih tvari ili smjesa.

#### Članak 41.

##### **Prijelazne odredbe**

Tvari će se do 1. prosinca 2011. razvrstavati, označavati i pakirati u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09), a smjese će se do 1. lipnja 2015. razvrstavati, označavati i pakirati u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09).

Iznimno od članka 42. ovoga Pravilnika te dodatno uz zahtjeve iz stavka 1. ovoga članka, tvari i smjese mogu se prije 1. prosinca 2011. odnosno 1. lipnja 2015. razvrstavati, označavati i pakirati u skladu s ovim Pravilnikom. U tom se slučaju ne primjenjuju odredbe o označavanju i pakiranju propisane Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09).

Tvari se od 1. prosinca 2011. do 1. lipnja 2015. razvrstavaju i u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09) i u skladu s ovim Pravilnikom. One se označavaju i pakiraju u skladu s ovim Pravilnikom.

Iznimno od odredbe članka 42. ovoga Pravilnika, tvari koje su razvrstane, označene i zapakirane u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09) i stavljene su u promet prije 1. prosinca 2011. nije potrebno ponovno označiti i prepakirati u skladu s ovim Pravilnikom do 1. prosinca 2012.

Iznimno od odredbe članka 42. ovoga Pravilnika, smjese koje su razvrstane, označene i zapakirane u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09) i stavljene su u promet prije 1. lipnja 2015. nije potrebno ponovno označiti i prepakirati u skladu s ovim Pravilnikom do 1. lipnja 2017.

Ako je tvar ili smjesa razvrstana u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija («Narodne novine» br.23/08 i 64/09) prije 1. prosinca 2011. odnosno 1. lipnja 2015., proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogu promijeniti razvrstavanje tvari odnosno smjese koristeći tablicu za prevođenje iz Priloga VII. ovoga Pravilnika.

Članak 42.

**Stupanje na snagu**

Glava II., III. i IV. ovoga Pravilnika primjenjuju se u odnosu na stvari od 1. prosinca 2011., a u odnosu na smjese od 1. lipnja 2015.

Članak 43.

Prilozi od I. do VII. sastavni su dio ovoga Pravilnika i objavljeni su na službenim internetskim stranicama »Narodnih novina«.

Članak 44.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

POTPREDSJEDNIK VLADE I  
MINISTAR ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI  
mr. Darko Milinović, dr.med.

KLASA:  
URBROJ:  
Zagreb, 1. srpnja 2010.