



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 18.07.1996
KOM(96) 347 endelig udg.

96/0200 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om
klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater**

(forelagt af Kommissionen)

Begrundelse

1. INDLEDNING

I juni 1988 vedtog Rådet direktiv 88/379/EØF⁽¹⁾ om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater. Efter vedtagelsen af dette direktiv har Kommissionen på grundlag af synspunkter, der er kommet til udtryk i Rådets erklæringer, vedtaget følgende direktiver til fuldstændiggørelse af Fællesskabets retsfor skrifter på dette område:

- Kommissionens direktiv 89/178/EØF⁽²⁾ af 22. februar 1989 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II til direktiv 88/379/EØF
- Kommissionens direktiv 90/35/EØF⁽³⁾ af 19. december 1989 om fastlæggelse i medfør af artikel 6 i direktiv 88/379/EØF af de kategorier af præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring
- Kommissionens direktiv 90/492/EØF⁽⁴⁾ af 5. september 1990 om anden tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 88/379/EØF, hvori der fastlægges koncentrationsgrænser udtrykt i volumenprocent med henblik på at vurdere virkningerne for sundheden ved anvendelsen af den almindelige metode på gasformige præparater
- Kommissionens direktiv 91/442/EØF⁽⁵⁾ af 23. juli 1991 om farlige præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger
- Kommissionens direktiv 91/155/EØF⁽⁶⁾ af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater
- Kommissionens direktiv 93/18/EØF⁽⁷⁾ af 5. april 1993 om tredje tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 88/379/EØF.

Rådet vedtog endvidere i april 1992 direktiv 92/32/EØF⁽⁸⁾ om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF⁽⁹⁾ om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Kommissionen vedtog endvidere i april 1993 direktiv 93/21/EØF⁽¹⁰⁾ om attende tilpasning til udviklingen af Rådets direktiv 67/548/EØF.

De to sidstnævnte direktiver har haft betydelig indflydelse på direktiv 88/379/EØF, navnlig

(1) EFT nr. L 187 af 16.7.1988, s. 14.

(2) EFT nr. L 64 af 8.3.1989 s. 18.

(3) EFT nr. L 19 af 24.1.1990 s. 14.

(4) EFT nr. L 275 af 5.10.1990 s. 35.

(5) EFT nr. L 238 af 27.8.1991 s. 25.

(6) EFT nr. L 76 af 22.3.1991 s. 35.

(7) EFT nr. L 104 af 29.4.1993 s. 46.

(8) EFT nr. L 154 af 5.6.1992, s. 1.

(9) EFT nr. L 196 af 16.8.1967, s. 1

(10) EFT nr. L 110 af 4.5.1993, s. 20

ved at indføre en ny fareklasse for miljøfarlige stoffer med hertil hørende udvikling af kriterier for klassificering af miljøfarer samt risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter med henblik på etiketteringen af de pågældende stoffer. De medfører, at bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF angående klassificering og etikettering af farlige stoffer må udbygges af hensyn til virkningerne på miljøet.

Ud over de nævnte direktiver er det også nødvendigt at tage hensyn til andre direktiver, som vedrører særlige præparater.

Direktiv 78/631/EØF⁽¹¹⁾ blev indført for at tilnærme medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af pesticider. I henhold til bestemmelserne i dette direktiv er klassificeringen og etiketteringen af pesticider baseret på akut toksicitet og fysisk-kemiske farer.

Da direktiv 88/379/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater blev vedtaget, blev det foreslået at medtage pesticider i direktivets anvendelsesområde. Dette forslag blev afvist af medlemsstaterne ud fra den betragtning, at det generelle klassificerings- og etiketteringssystem som sådant ikke egnede sig til pesticider på grund af deres særlige anvendelsesformål.

Ved direktiv 91/414/EØF⁽¹²⁾ tilnærmes medlemsstaternes lovgivning vedrørende markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Plantebeskyttelsesmidler skal godkendes, inden de må markedsføres, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Godkendelsen skal også sikre, at beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet prioriteres højere end målsætningerne for forbedring af planteproduktionen.

Ansøgere om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, skal give vedkommende myndighed detaljerede oplysninger om risikovurderinger og vurderinger foretaget i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet. Den ansvarlige myndighed sørger i forbindelse med godkendelsesproceduren for at klassificering og etikettering er i overensstemmelse med kravene til et højt beskyttelsesniveau. Der henvises i direktiv 91/414/EØF til direktiv 78/631/EØF med hensyn til reglerne for klassificering, emballering og etikettering. Når et plantebeskyttelsesmiddel er godkendt i én medlemsstat skal godkendelsen anerkendes under lignende vilkår i de øvrige medlemsstater.

Selv om anvendelsen af direktiv 88/379/EØF ikke er stødt på større hindringer siden vedtagelsen, forekommer det i lyset af den høstede erfaring, samt den ovennævnte udvikling i forbindelse med direktivet og overordnede (relaterede) direktiver, hensigtsmæssigt at omstrukturere den eksisterende tekst under behørig hensyntagen til alle de afledte direktiver og at afbøde på en række ulemper, som har vist sig efter direktivets ikrafttræden i 1991.

1.1. Forslag om at medtage klassificering og etikettering af plantebeskyttelsesmidler i anvendelsesområdet for direktivet om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater

Den nye harmoniserede godkendelsesprocedure, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF, har gjort det klart, at der er behov for at ajourføre lovgivningen om klassificering, emballering og etikettering af pesticider. Medlemsstaterne er nået til den opfattelse, at fremgangsmåden i

(11) EFT nr. L 206 af 29.7.1978, s. 13.

(12) EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s. 1.

direktiv 78/631/EØF er forældet.

Som følge af drøftelserne med medlemsstaternes eksperter foreslås det, at klassificeringen af plantebeskyttelsesmidler baseres på principperne i direktivet om klassificering, emballering og etikettering af præparater, men at der ved etiketteringen af plantebeskyttelsesmidler tages hensyn til både klassificeringen og vurderingen foretaget i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlerne. Dette betyder, at de klassifikationskriterier, der følger af Annex VI i direktiv 67/548/EØF, ikke vil blive påvirket af underordnede regler, der følger af risikovurderingen. Den endelige etikettering skulle i princippet omfatte al information, der følger af gennemførelsen af kriterier i Annex VI i direktiv 67/548/EØF og det foreslående præparatdirektiv. Til trods herfor skønnes det i velbegrundede tilfælde at ville være acceptabelt, at nogen information på etiketten tilpasses, dog uden at væsentlig information reduceres, eller at beskyttelsesniveauet påvirkes.

Vedtagelsen af principper for klassificering af plantebeskyttelsesmidler i det foreslåede direktiv øger beskyttelsesniveauet ved at dække alle sundhedsskadelige aspekter (ikke blot akut toksicitet) og ved at udvide klassificeringen til også at omfatte miljøskadelige aspekter.

Nogle medlemsstater, som har anvendt et nationalt system til godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, har allerede erfaring med udvælgelse og ændring af R- og S-sætninger til etiketteringen af plantebeskyttelsesmidler på grundlag af klassificering og vurdering baseret på brug.

I dette forslag indføres der kun det generelle princip for etikettering af plantebeskyttelsesmidler på grundlag af såvel klassificering som vurdering gennemført i forbindelse med godkendelsen. Der er behov for, at de detaljerede regler for anvendelse af etiketteringsprincipperne i plantebeskyttelsesdirektivet udvikles i overensstemmelse med komitéproceduren i nærværende direktiv. Da direktiv 78/631/EØF som følge heraf vil blive ophævet, bør henvisningen til direktiv 91/414/EØF erstattes med en henvisning til det foreslåede direktiv.

Emballeringskravene i det foreslåede direktiv vil gælde for plantebeskyttelsesmidler, uden at dette dog tilsidesætter de særlige emballeringskrav, der gælder for plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414/EØF.

Det foreslåede direktiv vil forbedre mulighederne for at indhente detaljerede oplysninger om plantebeskyttelsesmidler i form af sikkerhedsdatablade, da det indfører pligt til at udarbejde sikkerhedsdatablade for plantebeskyttelsesmidler.

1.2 Forslag om at medtage klassificeringskriterier for præparater, der er "farlige for miljøet"

Et af de mange formål med at ændre dette direktiv var at medtage kriterier for klassificering og etikettering af præparater som farlige for miljøet.

Denne opgave var baseret på de eksisterende kriterier i bilag VI til direktiv 67/548/EØF for at klassificere stoffer som farlige for miljøet så vel som resultaterne af en undersøgelse gennemført i Norden (Nordisk Ministerråd).

Flere eksisterende modeller blev afprøvet til klassificering af præparater som farlige for vandmiljøet.

Der blev fastlagt en almindelig beregningsmetode, som i det væsentlige følger samme filosofi, som den der blev fulgt tidligere til udviklingen af en almindelig metode for sundhedsvirkninger. Ved denne metode anvendes der koncentrationsgrænser for stoffer, som er fastsat individuelt i bilag I til direktiv 67/548/EØF, eller, såfremt stoffet ikke er opført i bilag I, i et særligt bilag til det ændrede direktiv.

I modsætning til klassificeringen af præparater med hensyn til sundhedsvirkninger, tillades der kun prøver ved bestemmelsen af toksicitet for organismer, der lever i vand, og under strenge forsøgsbetingelser.

For at tage hensyn til vigtige punkter som de reelle virkninger på miljøet forårsaget af de farlige stoffer, som præparaterne indeholder, eller den korrekte fortolkning af de oplysninger, der gives videre til brugerne, har eksperterne foreslået at anvende nye risikosætninger og også en yderligere sikkerhedsforskrift, som bedre svarer til de fornødne oplysninger for præparater som er farlige for miljøet.

Klassificeringskriterierne for farerne for miljøet ved præparater, som indeholder ozonnedbrydende stoffer, er også behandlet i bilaget til ændringsforslaget.

1.3. Yderligere forslag

Ud over behovet for at indføre kriterier for miljøfarene og for at medtage plantebeskyttelsesmidler i direktivets anvendelsesområde, var der også behov for at tage hensyn til udtalelserne fra medlemsstaterne, som er blevet hørt om udkastet til ændringen. Følgende punkter fandtes vigtige.

- Nogle medlemsstater ønskede kraftigt at få plantebeskyttelsesmidler og biocider medtaget under direktivets anvendelsesområde, så der opnås en harmoniseret klassificeringsordning, som omfatter alle disse præparater.
- Udvidelse af visse bestemmelser i direktiv 88/379/EØF - navnlig om emballering, etikettering og forsyning med sikkerhedsdatablade - til også at omfatte eksplosivstoffer og visse præparater, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til direktivet, men som alligevel kan udgøre en fare for brugerne.
- Fastsættelse af de koncentrationsgrænser, der skal anvendes i forbindelse med direktivet, baseret på de forskellige fareklasser, som defineret i direktiv 93/21/EØF.

- En ændring af bestemmelserne om pligten til at gennemføre fysisk-kemiske prøver i overensstemmelse god laboratoriepraksis for at undgå gentagelse af prøver for præparater, hvis sammensætning ikke varierer ret meget.
- En ændring af tolerancegrænserne for udsving i koncentrationen af stoffer i præparatet med henblik på eventuel gentagelse af toksikologiske prøver.
- Indførelse af en procedure for fortrolighedsansøgning i forbindelse med enkelte sundhedsskadelige stoffer, som er klassificeret på grundlag af deres umiddelbart dødelige virkninger.
- Harmonisering af direktivets terminologi med terminologien i direktiv 92/32/EØF.
- Tilpasning af direktivets bilag til den tekniske udvikling.

1.4. Forslag i forbindelse med undtagelserne for Østrig, Finland og Sverige inden for tiltrædelsesaftalerne

Med dette forslag handler Kommissionen i overensstemmelse med de betydningsfulde opgaver, som blev pålagt de nye medlemsstater i tiltrædelsesaftalerne.

For det første ved at indføre klassificering, emballering og mærkning af pesticider og samtidigt ophæve Direktiv 78/631/EØF (se pkt. 1.1). For det andet ved at udbrede nogle af direktivets bestemmelser til præparater, der ikke er klassificeret som farlige.

2. BEGRUNDELSE FOR AT ÆNDRINGERNE ER NØDVENDIGE

2.1 Ud fra et lovgivningsmæssigt synspunkt

I et forsøg på at forenkle Fællesskabets lovgivning på området klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater samler nærværende forslag hovedretsakten og alle de afledte retsakter i en enkelt retsakt, samtidig med at der foretages indholdsmæssige ændringer af hensyn til den tekniske udvikling.

2.2 Ud fra harmoniseringen på fællesskabsplan

Det er bydende nødvendigt at harmonisere anvendelsen af bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, som markedsføres i Den Europæiske Union. Afvigelser fra dette princip ville være særdeles skadelige for den frie bevægelse af præparater på Fællesskabets indre marked og således hindre dets tilfredsstillende funktion.

2.3 Ud fra et sikkerheds-, sundheds- og miljømæssigt synspunkt

Fællesskabets grundlag for at vedtage bestemmelser vedrørende sundhed, sikkerhed og beskyttelse af mennesker og miljø er at sikre et højt beskyttelsesniveau. Det er derfor berettiget, at overveje alle bestemmelser, som går i denne retning, såsom vedtagelse af kriterier for klassificering af præparater, som er farlige for miljøet.

2.4 Ud fra et økonomisk synspunkt

Anvendelse af ensartede kriterier for klassificeringen af så mange former for præparater som muligt, der markedsføres i EU af meget diversificerede produktionsanlæg inden for den kemiske industri, forventes at få positive virkninger for den europæiske økonomi.

2.5 Ud fra et redaktionelt synspunkt

Det er af klare praktiske årsager hensigtsmæssigt at centralisere samtlige bestemmelser om farlige præparater i én enkelt retsakt. Dette skulle give brugeren en bedre oversigt over disse retsfor skrifter, gøre teksten bedre tilgængelig og gøre det lettere at forstå hele ordningen.

3. COSTBENEFIT-ANALYSE AF DIREKTIVFORSLAGET

3.1 Ekstraomkostninger

3.1.1 Virkninger:

Direktivforslaget kan få to virkninger for de præparater, der markedsføres i Den Europæiske Union:

1. ajourføring af oplysninger, der skal gives om produkterne, og
2. udformning af oplysninger om de nye produkter, der klassificeres som farlige, samt om bestemte produkter, der ikke er klassificeret som farlige.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at ajourføringen af oplysninger om produkter, der markedsføres i EU, er en permanent proces, som ikke specifikt kan tilskrives det nye direktiv. Oplysningerne om sundhedsfarer undergår konstant ændringer som følge af tilpasninger til den tekniske udvikling af stoffer, der klassificeres som farlige (bilag I til direktiv 67/548/EØF), og som kan indgå i produkternes sammensætning. Dette indebærer, at den ansvarlige for markedsføringen må følge med i udviklingen i den europæiske lovgivning på dette område og bære de omkostninger, der er forbundet hermed. Det er imidlertid klart, at tilføjelsen i direktivforslaget af kriterier for vurderingen af farerne for miljøet vil medføre, at talrige produkter skal klassificeres og mærkes.

For allerede mærkede produkter vil ajourføringen af oplysningerne dog kun være en normal opgave i forbindelse med ovennævnte proces.

For nyligt klassificerede produkter samt for visse produkter, der ikke er klassificerede som farlige, vil leveringen af oplysninger være en belastning, der er værd at tage i betragtning.

Under opstillingen af principperne for vurderingen af farerne for miljøet har Kommissionen taget hensyn til et vigtigt kriterium, nemlig ikke at klassificere flere præparater som farlige for miljøet end som farlige for sundheden. Herved skulle der være opnået en rimelig ligevægt med klassificeringen af produkter, og det skulle ikke give anledning til mærkning af alt for mange præparater.

3.1.2 Omkostninger

Der kan skelnes mellem forskellige former for omkostninger:

- juridiske (viden om lovgivningen: "knowhow"),
 - tekniske (viden om produkter og anvendelse af lovgivningen alt efter produkttype),
- summen af disse to gør det muligt at foretage klassificeringen og etiketteringen samt at opstille et sikkerhedsdatablad.

Omkostningerne anslås til at blive beskedne for store virksomheder, som allerede råder over interne systemer til trykning af etiketter og sikkerhedsdatablade til deres produkter og selv undertiden til fuldstændig sikre præparater. For små og mellemstore virksomheder, som har deres egne produktsikkerhedsleder, kan den fornødne knowhow og udarbejdelsen af sikkerhedsdatablade klares inden for virksomheden, men trykningen af etiketter og sikkerhedsdatablade samt fremstillingen af passende emballage medfører ekstraomkostninger.

For de øvrige virksomheder kan omkostningerne ved tilpasningen blive af større omfang, idet de skal ud for at finde den fornødne knowhow plus de øvrige tjenesteydelser.

3.2 Fordele

Pligten til at gennemføre direktivets bestemmelser kan medføre fordele på en række punkter, som for eksempel

- når fabrikanten påtænker at ændre et produkts sammensætning for at begrænse farerne for sundheden og for miljøet
- ved at undgå at markedsføre alt for mange produkter, der betragtes som farlige
- gennem bedre anvendelse af og indlæring i informationssystemer
- bedre brugeroplysning gennem mærkningen af farlige produkter og produkternes sikkerhedsdatablade.

Fordelene kommer ikke blot til konkret udtryk, men kan også mærkes på følgende indirekte måder:

- mindre farer for ulykker, og dermed mindre omkostninger for samfundet (social sikkerhed, sygdomme og ulykker)
- sensibilisering af brugerne med hensyn til valgmuligheder
- det er værd at fremhæve, at én af fordelene er den undgåelse af overflødige omkostninger, der er forbundet med de eksisterende divergerende forskriftskrav, og deres indflydelse på omsætningen af disse produkter.

4. KONSULTATIONER VED UDARBEJDELSEN AF UDKASTET TIL ÆNDRINGEN

Udarbejdelsen af udkastet til ændring af direktivet har krævet talrige møder med nationale eksperter. På visse særligt tekniske områder har det været nødvendigt at afholde møder med særligt sagkyndige specialister (sikkerhedsdatablade, kriterier for miljøfarlige præparater og farerne ved pesticider).

Medlemsstaterne og andre organer har leveret talrige oplysninger og bidraget effektivt til redigeringen af udkastet. Ud fra et ønske om samarbejde har de nye medlemsstater deltaget aktivt med Kommissionen i udarbejdelsen af ændringsforslaget, navnlig ved fastlæggelsen af kriterier for klassificeringen i forbindelse med miljøfarlige præparater.

Følgende organer er blevet konsulteret:

- medlemsstaternes ansvarlige myndigheder
- industrien gennem faglige sammenslutninger inden for den kemiske industri (CEFIC, Eurometaux osv.).

Nogle særlige forbrugerorganisationer, som for eksempel for synssvage, har også været tilknyttet udarbejdelsen af udkastet.

5. ANALYSE AF ÆNDRINGERNE I FORHOLD TIL DIREKTIV 88/379/EØF

Det skal understreges, at der i ændringsforslaget er gået frem efter samme filosofi som anvendt ved udarbejdelsen af direktiv 88/379/EØF, hvilket betyder, at der ikke er rørt ved de tidligere anvendte principper.

Udkastet til ændring af direktivet omfatter 25 artikler. Det indeholder et skema over direktiver, som ophæves, under hensyntagen til gennemførelsesfrister, og endvidere et bilag med en sammenligningstabel for direktiv 88/379/EØF og det nye forslag.

I det nedenstående er der gjort rede for de vigtigste ændringer i grunddirektivet.

Ændringer i direktiv 88/379/EØF

Artikel 1

Stk. 1

Anvendelsesområdet er udvidet til også at omfatte visse præparater, der selv om de ikke er klassificeret som farlige i medfør af dette direktiv alligevel kan indebære en fare for brugerne.

Stk. 3

Disse præparater er ikke underkastet bestemmelserne i artikel 9 og 10 og deres tilsvarende bilag samt artikel 16.

Det erkendes, at en række præparater, selv om de ikke betragtes som farlige i medfør af dette direktiv, alligevel kan indebære risiko for mennesker i kraft af deres særlige egenskaber, når brugere udsættes for dem under brugen. Disse præparater skal derfor i overensstemmelse med artikel 16 omfattes af et sikkerhedsdatablad.

Stk. 4

Undtagelsen for pesticider og eksplosivstoffer er fjernet fra direktivet, og de er derfor medtaget i direktivets anvendelsesområde. Det er imidlertid kun visse bestemmelser og ikke hele direktivet, der gælder for disse præparater. Begrundelserne er indarbejdet i de tilsvarende artikler.

Medtagelse af plantebeskyttelsesmidler

For så vidt andet ikke bestemmes i direktiv 91/414/EØF er klassificering, emballering og etikettering af plantebeskyttelsesmidler omfattet af det nye direktiv (jf. punkt 1.1.).

Eksplosivstoffer

Medlemsstaterne ønskede, at eksplosivstoffer skal gøres til genstand for sikkerhedsdatablade. Det skal endvidere bemærkes, at ammunition, som oprindeligt var medtaget i direktiv 88/379/EØF, ikke er omfattet af nærværende direktiv, da der her er tale om varer og ikke om præparater.

Artikel 3

Stk. 1

Vurderingen af farerne ved præparater er udvidet af hensyn til miljøfarerne.

Stk. 2

For at sikre, at den ansvarlige for markedsføringen tager hensyn til alle de farlige stoffer, der findes i præparatet, er der i teksten indføjet en liste over disse stoffers status.

Stk. 3

Teksten, der erstatter teksten i artikel 3, stk. 6, i direktiv 88/379/EØF, fastsætter koncentrationsgrænser, som skal tages i betragtning, for farlige præparater baseret på de forskellige fareklasser, som er defineret i direktiv 93/21/EØF.

Artikel 5

Denne artikel erstatter artikel 3, stk. 2, i direktiv 88/379/EØF og vedrører vurderingen af de fysisk-kemiske egenskaber.

Stk. 1, andet led

Prøverne skal ikke gentages, såfremt der kun er foretaget ganske små ændringer i præparatets sammensætning.

Den begrundelse, der skal forelægges, er for eksempel af arten:

- påvise, at man er uden for eksplosionsfaregrænserne
- påvise, at en ændring af sammensætningen ikke ændrer værdien for flammepunktet, osv.

Stk. 1, tredje led

Teksten er blevet ajourført med de nye bestemmelser i aerosoldirektivet 94/1/EF⁽¹³⁾.

Stk. 2

Der henvises til visse undtagelser fra prøver omfattet af bilag I til forslaget.

Stk. 3

Der henvises til beregningsmetoder, som er beskrevet i bilag I til nærværende direktiv, for bestemte særlige præparater som gasblandinger. Denne tilføjelse er i overensstemmelse med bilag VI til direktiv 67/548/EØF (etiketteringsvejledning).

Stk. 4

Teoretisk set gælder klassificeringen som fastlagt i dette direktiv også for plantebeskyttelsesmidler. Vurderingen af de fysisk-kemiske farer ved disse produkter foretages således på grundlag af metoderne i bilag V til direktiv 67/548/EØF, hvilket i øvrigt allerede er tilfældet i direktiv 91/414/EØF (se præamblen til bilag III til dette direktiv). For plantebeskyttelsesmidlerne kræves der dog anvendelse af god laboratoriepraksis under prøverne i henhold til direktiv 91/414/EØF, hvilket ikke længere kræves i nærværende direktiv. Derfor er dette stykke formuleret om.

Bemærkning

Såfremt der anvendes andre metoder end dem, der er anført i bilag V til direktiv 67/548/EØF, er der ikke noget problem, da præamblen til dette bilag V giver tilladelse hertil på de samme betingelser som i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 6

Denne artikel erstatter artikel 3, stk. 3 og 4, i direktiv 88/379/EØF. Artikel 3, stk. 5, i dette direktiv, som beskriver den almindelige metode, er overført til del A i bilag II til udkastet.

Stk 1 og 2

Principperne for vurdering af sundhedsfarerne er fastlagt i disse stykker.

Stk. 3

(13) EFT nr. L 23 af 28.1.1994, s. 28.

Da de samme principper gælder både for industrielle præparater og for plantebeskyttelsesmidler, og der skal anvendes god laboratoriepraksis i begge tilfælde (jf. direktiv 91/414/EØF), er der indført en særlig henvisning til anvendelsen af god laboratoriepraksis ved toksikologiske prøver og til beskyttelsen af forsøgsdyr i forbindelse med vurderinger af farer for toksicitet baseret på sådanne prøver.

Bemærkning

Dette forudsætter også, at kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske prøver ikke er tilladte for plantebeskyttelsesmidler. Der er i øvrigt ikke brug for kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske prøver for disse præparater (jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF).

Stk. 4

Tolerancegrænserne for variationen i koncentrationen af bestanddele i et præparat er blevet ændrede for så vidt angår gentagelsen af toksikologiske prøver. Denne bestemmelse gælder imidlertid ikke for produkter omhandlet i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 7

Stk. 1 og 2

Principperne for vurdering af miljøfarer er fastlagt i disse stykker.

Denne artikel og de tilsvarende bilag er de vigtigste nyheder i dette direktivforslag. Det drejer sig om at medtage bestemmelser om vurderingen af miljøfarene ved et præparat.

Artiklen følger i det store og hele den samme filosofi som anvendt for vurderingen af virkningerne for sundheden, det vil sige, at man kan anvende en almindelig metode baseret på koncentrationsgrænser for de stoffer, der indgår som bestanddele af præparatet, eller under de vilkår, der er nærmere specificeret i del C i bilag III, gennemføre prøver på organismer.

Bemærkning

Afhængig af den igangværende udvikling af kriterier for jordmiljøet i Annex VI i direktiv 67/548/EØF i relation til plantebeskyttelsesmidler, skal forskrifterne i direktiv 91/414/EØF tages i betragtning, da dette direktiv refererer til farlige egenskaber for jordmiljøet.

Artikel 8

Denne artikel erstatter artikel 5 i direktiv 88/379/EØF med følgende ændringer.

Stk. 3

Der er indført to nye led for at præcisere, hvilken form for dokumentation for korrekt anvendelse af direktivet, der kræves af den ansvarlige for markedsføringen.

Stk. 4

Dette stykke skaber mulighed for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes nationale myndigheder. Formålet med denne bestemmelse er at lette kontrollen med og

forvaltningen af direktivet.

Artikel 9

Denne artikel erstatter artikel 6 i direktivet. Den er ajourført i overensstemmelse med lignende bestemmelser i direktiv 92/32/EØF og henviser til bilag IV i nærværende direktiv, som beskriver de forskrifter, der gælder for emballagen til bestemte præparater, som udbydes eller sælges til private, som tidligere fastlagt i direktiv 90/35/EØF og 91/442/EØF.

Artikel 10

Denne artikel erstatter artikel 7 i direktiv 88/379/EØF og indeholder følgende ændringer:

Stk. 1.1

Det præciseres, at de minimale bestemmelser for etikettering gælder for præparater, som er omhandlet i artikel 1, stk. 3, i dette direktiv.

Stk. 1.2

Her behandles princippet for etikettering af plantebeskyttelsesmidler baseret på de ansvarlige myndigheders konklusioner, såvel under anvendelse af resultatet fra en klassificering i overensstemmelse med dette direktiv som af resultatet fra en vurdering i overensstemmelse med godkendelsesproceduren, som fastsat i direktiv 91/414/EØF. gennemførelseskriterier. Detaljerede regler for etikettering af plantebeskyttelsesmidler vil blive udviklet i overensstemmelse med komitéproceduren i nærværende direktiv.

Stk. 2.3: kemiske navne

Bestemmelserne i artikel 7 i direktiv 88/379/EØF er opretholdt i dette forslag. Der er imidlertid foretaget følgende ændring: navnene på stoffer, som klart skal anføres på etiketten, angives med henvisning til deres fareklasse og ikke med henvisning til særlige R-sætninger.

Stk. 2.3.4

Navnet på de stoffer, der findes i præparater i en af de fareklasser, der er nævnt i dette stykke, skal normalt ikke nødvendigvis stå på etiketten.

Stk. 2.3.5: fortrolighed

Dette stykke er lettere ændret for at fastlægge, hvilke stoffer der kan gøres til genstand for en fortrolighedsansøgning, og for at henvise til artikel 11, som indeholder de nærmere bestemmelser om denne ansøgning.

Stk. 2.5 og 2.6: R- og S-sætninger

Der indføres bestemmelser om R- og S-sætninger for præparater, som er farlige for miljøet. Antallet af tilstrækkelige sætninger er i to tilfælde forhøjet til seks.

Stk. 3

Der indføres en gennemførlighedsklausul, hvorefter bestemte præparater, der er klassificeret som miljøfarlige, og som er omhandlet i bilag V til direktivet, kan etiketteres anderledes. Disse specifikationer figurerer ligeledes i nævnte bilag V.

Stk. 4

Ændring for emballage på indtil 125 ml: på etiketten angives R-sætningen og sikkerhedsforskriften (S-sætning) for præparater klassificeret som X_i og forsynet med sætning R 41 (risiko for alvorlig øjenskade).

Artikel 11

Denne artikel er tilføjet til direktiv 88/379/EØF. Den vedrører de nærmere gennemførelsesbestemmelser for fortrolighedsansøgning for præparater, som indeholder et farligt stof, der er klassificeret som sundhedsskadeligt på grundlag dets umiddelbare dødelige virkninger. Der henvises endvidere til bilag VI til direktivet med henblik på nærmere mere tekniske oplysninger.

Artikel 12

Denne artikel indføres også i direktiv 88/379/EØF. Her opstilles en procedure for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes myndigheder og med Kommissionen vedrørende fortrolighedsansøgninger.

Artikel 13

Denne artikel er i det væsentlige den samme som artikel 8 i direktiv 88/379/EØF, harmoniseret med teksten i direktiv 92/32/EØF. Etikettens mindstemål er dog overført til bilag VI i direktiv 67/548/EØF (etiketteringsvejledning).

Artikel 14**Stk. 3**

Denne artikel er en ændring af artikel 9 i direktiv 88/379/EØF. Den er ligeledes harmoniseret med den tilsvarende artikel i direktiv 92/32/EØF.

Det præciseres, at der for visse præparater kan afviges fra etiketteringsbestemmelserne, navnlig i forbindelse med eksplosivstoffer og bestemte præparater omhandlet i bilag VII til dette direktiv.

Artikel 15

Denne artikel løser følgende problem.

En kunde skal altid have mulighed for at afvise køb af et produkt, såfremt det fremgår af oplysningerne på etiketten, at produktet er farligt, navnlig når der er tale om postordresalg.

Det findes således kun nødvendigt at anføre den eller de pågældende farer i reklamen for et produkt, såfremt modtageren forpligtes uden forudgående kendskab til oplysningerne på etiketten.

Artikel 16

Denne artikel er fuldstændig ny og bestemmer, at den ansvarlige for markedsføringen af et farligt præparat til anvendelse i industrien ved første leverance skal udlevere et sikkerhedsdatablad.

Denne bestemmelse gælder også for præparater, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til direktivets artikel 5, 6 og 7, men som indeholder mindst et farligt stof i en koncentration på over eller lig 1 vægtprocent eller 0,2 volumenprocent. I så fald skal databladet dog kun udleveres til modtageren, såfremt denne anmoder herom.

Artikel 17, 18, 19, 20 og 21

Disse artikler er harmoniseret med de tilsvarende artikler i direktiv 92/32/EØF.

Artikel 22

Standardartikel, som anvendes i forbindelse med ændring af et direktiv.

Artikel 23 til 25

Disse artikler vedrører direktivets ikrafttræden på en bestemt dato. Det forudses imidlertid af praktiske grunde at blive nødvendigt, at der forløber 5 år fra datoen for godkendelse til datoen for ikrafttræden, for at give industrien tilstrækkelig tid at tilpasse sig de nye regler.

Bilag

<i>Bilag I</i>	vedrører vurderingen af præparatets fysisk-kemiske egenskaber, jf. artikel 5.
<i>Bilag II, del A og B</i>	vedrører vurderingen af sundhedsfarerne ved et præparat. Del B svarer til bilag I i direktiv 88/379/EØF.
<i>Bilag III, del A, B og C</i>	vedrører vurdering af miljøfarerne.
<i>Bilag III, del D og E</i>	vedrører kriterier for etiketteringen af miljøfarlige præparater.
<i>Bilag IV</i>	vedrører bestemmelser om børnesikrede lukninger og fareangivelser, der kan opfattes ved berøring (gentagelse fra direktiv 91/442/EØF).
<i>Bilag V</i>	vedrører særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater. Dette bilag svarer til bilag II til direktiv 88/379/EØF.

<i>Bilag VI, del A og B</i>	vedrører de nærmere bestemmelser for fortrolighedsansøgning for præparater, der indeholder et sundhedsskadeligt stof, som udelukkende er forbundet med umiddelbart dødelige virkninger.
<i>Bilag VII</i>	vedrører særlige præparater omhandlet i artikel 14, stk. 2, i dette direktiv.
<i>Bilag VIII, del A B</i>	ophævede direktiver gennemførelsesfrister
<i>Bilag IX</i>	Sammenligningstabel

6. RETSGRUNDLAG

Ændringsforslaget går ud på at gennemføre det indre marked ved at sikre varers frie bevægelighed og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Det er derfor baseret på traktatens artikel 100 A, stk. 3.

7. HØRING AF EUROPA-PARLAMENTET OG AF DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

I overensstemmelse med traktatens artikel 100 A anvendes proceduren for fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet. Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal endvidere høres.

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om
klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

i henhold til fremgangsmåden i artikel 189 B i traktaten om oprettelse af det Europæiske Fællesskab⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger :

1. Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽⁴⁾ er blevet ændret ved flere lejligheder; i anledningen af yderligere ændringer bør direktivet skrives om for at gøre teksten klarere;
2. på trods af Fællesskabets bestemmelser udviser de regler, der gælder for visse farlige præparater i medlemsstaterne, betydelige forskelle med hensyn til klassificering, emballering og etikettering; disse forskelle udgør en handelshindring, skaber ulige konkurrencevilkår og indvirker direkte på det indre markeds funktion; det er derfor nødvendigt at fjerne denne handelshindring ved indbyrdes tilnærmelse af de pågældende eksisterende bestemmelser i medlemsstaterne;
3. foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser med sigte på det indre markeds oprettelse og funktion skal, for så vidt som de vedrører sundhed, sikkerhed samt beskyttelsen af mennesker og miljø have et højt beskyttelsesniveau som udgangspunkt; dette direktiv bør samtidig sikre beskyttelsen af befolkningen, i særdeleshed personer, der i kraft af deres arbejde eller fritidsbeskæftigelse kommer i berøring med farlige præparater, og forbrugere, samt beskyttelsen af miljøet;
4. beholdere, som indeholder bestemte kategorier af farlige præparater, der sælges til private, skal være forsynet med børnesikrede lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring; nogle præparater, som ikke falder ind under disse farekategorier, kan imidlertid på grund af deres sammensætning også være til fare for børn; emballager til sådanne præparater bør derfor også være forsynet med børnesikrede lukninger;
5. det er nødvendigt at fastsætte koncentrationsgrænser for præparater, der markedsføres i gasform; der er derfor indsat koncentrationsgrænser udtrykt som volumenprocent i bilag II;

⁽¹⁾ EFT nr. C

⁽²⁾ EFT nr.

⁽³⁾ EFT nr. C

⁽⁴⁾ EFT nr. L 187 af 16.7.1988, s. 14, senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/18/EF (EFT nr. L 104 af 29.4.1993, s. 46).

6. bilag V til dette direktiv indeholder særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater; af hensyn til et passende beskyttelsesniveau for mennesker og miljø bør der også indføres særlige bestemmelser for en række præparater, der selv om de ikke er farlige i henhold til artikel 1, stk. 3, alligevel kan være farlige for brugeren;
7. i april 1992 vedtog Rådet direktiv 92/32/EØF om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽⁵⁾⁽⁶⁾; i april 1993 vedtog Kommissionen direktiv 93/21/EØF om at tilpasse udviklingen af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽⁷⁾; nye kriterier udviklet til klassificering og etikettering af miljøfarlige stoffer blev indført ved disse direktiver sammen med passende symboler, farebetegnelser, risikosætninger og sikkerhedsforskrifter til etiketteringskravene; der bør vedtages bestemmelser på fællesskabsplan om klassificering og etikettering af præparater, hvor der tages hensyn til deres miljøvirkninger, og det er derfor nødvendigt at indføre en metode til vurdering af et præparats miljøvirkninger enten ved en beregningsmetode eller ved at bestemme de økotoxikologiske egenskaber ved prøvemethoder under bestemte vilkår;
8. antallet af forsøgsdyr bør begrænses mest muligt i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽⁸⁾, i nævnte direktiv præciseres det i artikel 7, stk. 2, at der ikke må udføres forsøg, hvis der på rimelig og praktisk måde kan benyttes en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode, som ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater; der henvises derfor i dette direktiv kun til resultater fra vurderinger af toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber, såfremt disse allerede kendes, eller gennemførelsen ikke kræver nye dyreforsøg;
9. klassificering, emballering og etikettering af plantebeskyttelsesmidler, som er omfattet af Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽⁹⁾, må revideres under hensyntagen til den teknisk-videnskabelige udvikling samt udviklingen i forskrifterne efter gennemførelsen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁰⁾.
10. Rådets direktiv 91/414/EØF og Rådets direktiv .../EF⁽¹¹⁾ om biocidholdige produkter foreskriver, i modsætning til hvad der gælder for kemiske præparater, som er omfattet af nærværende direktiv, en godkendelsesordning for hvert produkt på grundlag af et dossier, der forelægges af ansøgeren, og en vurdering, som foretages af de ansvarlige myndigheder i hver enkelt medlemsstat, og endvidere at denne godkendelsesprocedure omfatter en kontrol, som specielt vedrører klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af hvert produkt, inden det markedsføres; det er, som led i en klar og gennemsigtig informationsproces, nødvendigt at klassificere plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, at etikettere dem under hensyntagen til både klassificerings- og etiketteringsreglerne i nærværende direktiv og resultaterne af den vurdering, der gennemføres i forbindelse med

⁽⁵⁾ EFT nr. L 196 af 16.8.1967, s. 1, senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/69/EF (EFT nr. L 381 af 31.12.1994, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 154 af 5.6.1992, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 110 af 4.5.1993, s. 20.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 206 af 29.7.1978, s. 13, senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/32/EF (jf. 5).

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s. 1, senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/79/EF (EFT nr. L 354 af 31.12.1994, s. 16).

⁽¹¹⁾ EFT nr. L

Rådets direktiv 91/414/EØF samt at udarbejde et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med dette direktiv, men underkastet godkendelsesproceduren i direktivet om plantebeskyttelsesmidler;

11. selv om ammunition ikke er omfattet af dette direktiv, kan den kemiske sammensætning af eksplosivstoffer, som markedsføres med henblik på at opnå en sprængvirkning eller pyroteknisk virkning til praktiske formål, indebære sundhedsfarer; de bør derfor som led i åbne oplysninger klassificeres og forsynes med sikkerhedsdatablade efter bestemmelserne i dette direktiv samtidig med, at de mærkes efter de gældende internationale regler for transport af sådanne præparater;
12. da nogle præparater, selv om de ikke betragtes som farlige efter kriterierne i dette direktiv, alligevel kan være til fare for brugerne, er det nødvendigt at udvide bestemte bestemmelser i dette direktiv, så de også kommer til at omfatte disse præparater;
13. etiketten er af afgørende betydning for brugerne af farlige præparater, da den straks giver dem en væsentlig og kortfattet information; det er dog nødvendigt at supplere den med en mere detaljeret dobbelt informationsordning, én i form af et sikkerhedsdatablad med henblik på de erhvervsmæssige brugere, som fastlagt i direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater⁽¹²⁾, og en anden med henblik på de organer, der er udpeget af medlemsstaterne, og som det påhviler at formidle oplysninger i rent lægeligt øjemed, såvel forebyggende som helbredende;
14. fortroligheden omkring bestemte stoffer, som præparaterne indeholder, bør garanteres, og det er derfor nødvendigt at indføre en ordning, som sætter fabrikanten i stand til at ansøge om fortrolighed for sådanne stoffer;
15. bestemmelserne i dette direktiv tilsidesætter ikke de forpligtelser, som Fællesskabet og medlemsstaterne har indgået i overensstemmelse med de mål, der blev fastsat under Agenda 21, kapitel 19, på UNCED-konferencen i juni 1992 i Rio de Janeiro, til at stræbe efter den fremtidige harmonisering af systemer til klassificering af farlige stoffer og præparater;
16. Kommissionen bør tillægges de nødvendige beføjelser til at kunne foretage en tilpasning til den tekniske udvikling af alle bilagene til dette direktiv;
17. vedtagelsen af dette direktiv bør ikke gribe ind i medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse fristerne for gennemførelsen i den nationale lovgivning og for anvendelsen af de direktiver, der er nævnt i bilag VIII -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV :

⁽¹²⁾ EFT nr. L 76 af 22.3.1991, s. 35, senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/112/EF (EFT nr. L 314 af 16.12.1993, s. 38).

INDHOLDSFORTEGNELSE

Artikel 1	Målsætninger og anvendelsesområde
Artikel 2	Definitioner
Artikel 3	Generelle principper for bestemmelse af præparaters farlige egenskaber
Artikel 4	Generelle principper for klassificering og etikettering
Artikel 5	Vurdering af de farer, der er forbundet med de fysisk-kemiske egenskaber
Artikel 6	Vurdering af sundhedsfarerne
Artikel 7	Vurdering af miljøfarerne
Artikel 8	Medlemsstaternes forpligtelser
Artikel 9	Emballering
Artikel 10	Etikettering
Artikel 11	Fortrolighedsbestemmelser for så vidt angår den kemiske betegnelse: procedurer og gennemførelsesbestemmelser
Artikel 12	Udveksling af oplysninger mellem Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende fortrolighedsansøgninger
Artikel 13	Opfyldelse af etiketteringskravene
Artikel 14	Undtagelser fra etiketterings- og emballeringskravene
Artikel 15	Reklame
Artikel 16	Sikkerhedsdatablad
Artikel 17	Medlemsstaternes ret til at beskytte arbejdstagernes sikkerhed
Artikel 18	De organer, der skal modtage oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger
Artikel 19	Klausul vedrørende fri bevægelighed
Artikel 20	Beskyttelsesklausul
Artikel 21	Tilpasning til den tekniske udvikling
Artikel 23	Gennemførelse af direktivet
Bilag I	Metoder til vurdering af præparaters fysisk-kemiske egenskaber i overensstemmelse med artikel 5
Bilag II del A	Metoder til vurdering af sundhedsfarer
Bilag II del B	Koncentrationsgrænser for anvendelsen af den almindelige metode, artikel 6
Bilag III del A	Metoder til vurdering af miljøfarer

Bilag III del B	Koncentrationsgrænser for anvendelsen af den almindelige metode, artikel 7
Bilag III del C	Undersøgelsesmetoder til vurdering af farer for vandmiljøet
Bilag III del D	Særlige risikoangivelser (R- sætninger)
Bilag III del E	Sikkerhedsforskrifter (S- sætninger)
Bilag IV	Særlige bestemmelser for beholdere, der indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden
Bilag V del A	Særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater, A
Bilag V del B	Særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater, B
Bilag V del C	Særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater, C
Bilag VI del A	Oplysninger, der skal gives i fortrolighedsansøgningen
Bilag VI del B	Vejledning med ordliste til brug ved tildeling af alternative betegnelser (generiske navne)
Bilag VII	Præparater omhandlet i artikel 14, stk. 2
Bilag VIII del A	Direktiver, der ophæves i overensstemmelse med artikel 22
Bilag VIII del B	Frister for gennemførelsen og anvendelsen i henhold til artikel 22
Bilag IX	Sammenligningstabel

*Artikel 1***Målsætninger og anvendelsesområde**

1. Dette direktiv tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:
 - klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater
 - særlige bestemmelser vedrørende visse præparater, der kan være forbundet med fare, uanset om de er klassificeret som farlige i medfør af nærværende direktiv,
 for så vidt disse præparater markedsføres.
2. Dette direktiv finder anvendelse på præparater, som:
 - indeholder mindst ét stof, der er farligt i henhold til artikel 2, og
 - betragtes som farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7.
3. De særlige bestemmelser i
 - artikel 9 og nærmere fastlagt i bilag IV,
 - artikel 10 og nærmere fastlagt i bilag V og
 - artikel 16
 i dette direktiv finder ligeledes anvendelse på præparater, der ikke er farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7, men ikke desto mindre kan indebære risiko for brugeren.
4. Uden at tilsidesætte direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler gælder artiklerne om klassificering, emballering, etikettering og sikkerhedsdatablade i dette direktiv også for plantebeskyttelsesmidler.
5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende præparater i brugsklar stand, bestemt til den endelige forbruger:
 - a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i Rådets direktiv 65/65/EØF⁽¹³⁾
 - b) kosmetiske midler som defineret i Rådets direktiv 76/768/EØF⁽¹⁴⁾
 - c) blandinger af stoffer, der i form af affald er omfattet af direktiv 75/442/EØF⁽¹⁵⁾ og direktiv 78/319/EØF⁽¹⁶⁾
 - d) levnedsmidler
 - e) foderstoffer
 - f) præparater indeholdende radioaktive stoffer som defineret i direktiv 80/836/Euratom⁽¹⁷⁾

⁽¹³⁾ EFT nr. 22 af 9.2.1965, s. 369/65, senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT nr. L 214 af 24.8.1993, s. 22).

⁽¹⁴⁾ EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 169, senest ændret ved direktiv 93/47/EØF (EFT nr. L 203 af 13.8.1993, s. 4).

⁽¹⁵⁾ EFT nr. L 194 af 25.7.1975, s. 39.

⁽¹⁶⁾ EFT nr. L 84 af 31.3.1978, s. 43.

- g) medicinske anordninger, som er omfattet af direktiv 90/385/EØF⁽¹⁸⁾ og 93/42/EØF⁽¹⁹⁾, og som er bestemt til at skulle implanteres i eller anbringes i eller i direkte kontakt med det menneskelige legeme.

Endvidere finder dette direktiv ikke anvendelse på:

- transport af farlige præparater med jernbane, ad vej og ad indre vandveje samt ad sø- og luftvejen
- præparater i transit, der er underkastet toldkontrol, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

Artikel 2

Definitioner

Definitionerne i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF gælder, bortset fra definitionen omhandlet i stk. 1, litra d), også for nærværende direktiv.

Artikel 3

Generelle principper for bestemmelse af præparaters farlige egenskaber

1. Farerne ved et præparat vurderes på grundlag af bestemmelsen af:

- fysisk-kemiske egenskaber
- sundhedsskadelige virkninger
- miljøvirkninger.

Disse forskellige egenskaber bestemmes efter bestemmelserne i artikel 5, 6 og 7.

Eventuelle laboratorieforsøg gennemføres på præparatet i den form, det markedsføres i.

2. Når bestemmelsen af de farlige egenskaber finder sted i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7, skal alle de stoffer, der er farlige i henhold til artikel 2 i direktiv 67/548/EØF, tages i betragtning efter den anvendte metode, navnlig de stoffer, som:

- er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF
- er opført i ELINCS^(*) i overensstemmelse med artikel 21 i direktiv 67/548/EØF
- af den for markedsføringen ansvarlige foreløbigt er etiketteret i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 67/548/EØF
- er klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv 67/548/EØF, og som endnu ikke er opført i ELINCS^(*)
- er omfattet af artikel 8 i direktiv 67/548/EØF
- er etiketteret i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF.

⁽¹⁷⁾ EFT nr. L 46 af 17.9.1980, s. 1.

⁽¹⁸⁾ EFT nr. L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽¹⁹⁾ EFT nr. L 169 af 12.7.1993, s. 1.

^(*) Liste over anmeldte stoffer.

3. Hvad angår præparater omfattet af dette direktiv, skal de i stk. 2 definerede farlige stoffer, der er klassificeret som farlige som følge af deres sundheds- og miljøvirkninger, uanset om de er til stede som urenheder eller tilsætningsstoffer, tages i betragtning, hvis koncentrationen heraf er lig med eller større end i den nedenstående tabel fastsatte, medmindre der i bilag I til direktiv 67/548/EØF er fastsat lavere værdier.

Fareklasse	Koncentration, der skal tages i betragtning for	
	gasformige præparater volumenprocent	andre præparater vægtprocent
Meget giftig T ⁺ R 26, R 27, R 28 R 39	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig T R 23, R 24, R 25 R 39, R 48	≥ 0,02	≥ 0,1
Kræftfremkaldende Carc 1 eller 2 R 45, R 49	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen Mut 1 eller 2 R 46	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoksisk Rep 1 eller 2 R 60 forplantningsevne R 61 skader på afkom	≥ 0,02	≥ 0,1
Sundhedsskadelig X _n R 20, R 21, R 22 R 40, R 48	≥ 0,02	≥ 1
Sundhedsskadelig X _n R 65	-	≥ 1
Ætsende C R 35, R 34	≥ 0,02	≥ 1
Lokalirriterende X _i R 41, R 36, R 37, R 38	≥ 0,02	≥ 1
Sensibiliserende R 42, R 43	≥ 0,02 (R 42)	≥ 1
Kræftfremkaldende Carc 3 R 40	≥ 0,02	≥ 1
Mutagen Mut 3 R 40	≥ 0,02	≥ 1
Reproduktionstoksisk Rep 3 R 62 forplantningsevne R 63 skader på afkom	≥ 0,02	≥ 1
Miljøfarlig, vandmiljø N R 50, R 51, R 53		≥ 0,1
Miljøfarlig, ozon N R 59	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøfarlig, vandmiljø R 52, R 53		≥ 1
Miljøfarlig, ozon R 59	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøfarlig, andet R 54, R 55, R 56, R 58		≥ 0,1

*Artikel 4***Generelle principper for klassificering og etikettering**

1. Klassificering af farlige præparater ud fra risikoens alvor og art finder sted efter definitionerne på fareklasserne i artikel 2.
2. De generelle principper for klassificering og etikettering af præparater anvendes i henhold til kriterierne fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, bortset fra de tilfælde, hvor andre i artikel 5, 6 og 7 i nærværende direktiv nævnte kriterier finder anvendelse.

*Artikel 5***Vurdering af de farer, der er forbundet med de fysisk-kemiske egenskaber**

1. De farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat indebærer, vurderes ved, efter de metoder, der er anført i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF, at fastsætte de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til nævnte direktiv.

Uanset det ovenfor anførte:

er det ikke nødvendigt at fastslå, om et præparat er eksplosivt, brandnærende, yderst let antændeligt, let antændeligt eller antændeligt, såfremt:

- ingen af dets bestanddele har sådanne egenskaber, og det fremgår af de oplysninger, som fabrikanten råder over, at det er lidet sandsynligt, at præparatet indebærer sådanne farer;
 - såfremt det ved en ændring af et præparats kendte sammensætning er videnskabeligt berettiget at antage, at en ny farevurdering ikke vil føre til ændret klassificering;
 - såfremt det, hvis det markedsføres i form af aerosoler, er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 9 a i direktiv 75/324/EØF⁽²⁰⁾, senest ændret ved direktiv 94/1/EF⁽²¹⁾.
2. For visse tilfælde, hvor metoderne i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF ikke er egnede, er der i del B i bilag I til nærværende direktiv henvist til alternative beregningsmetoder.
 3. Der er henvist til en række undtagelsesbestemmelser fra anvendelsen af metoderne i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF i del A i bilag I til nærværende direktiv.
 4. De farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat, som er omfattet af direktiv 91/414/EØF, indebærer, vurderes ved at bestemme de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering, i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse fysisk-kemiske egenskaber bestemmes ved hjælp af de metoder, der er fastlagt i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre andre internationalt anerkendte metoder er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

⁽²⁰⁾ EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s. 40.

⁽²¹⁾ EFT nr. L 23 af 28.1.1994, s. 28.

*Artikel 6***Vurdering af sundhedsfarerne**

1. Sundhedsfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:
 - a) ved den almindelige metode, der er beskrevet i del A og B i bilag II til dette direktiv, idet der anvendes koncentrationsgrænser
 - b) ved, efter de metoder, der er anført i del B i bilag V til direktiv 67/548/EØF, at fastsætte de toksikologiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til nævnte direktiv.
2. Sundhedsfarerne ved et præparat, som er omfattet af direktiv 91/414/EØF, vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:
 - a) ved den almindelige metode, der er beskrevet i del A og B i bilag II til dette direktiv, idet der anvendes koncentrationsgrænser
 - b) ved at fastsætte de sundhedsskadelige virkninger ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse sundhedsskadelige virkninger bestemmes ved hjælp af de metoder, der er fastsat i del B i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre andre internationalt anerkendte metoder er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
3. Når en toksikologisk egenskab bestemmes efter metoden i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b), med henblik på at indhente nye data, gennemføres undersøgelserne efter principperne for god laboratoriepraksis i direktiv 87/18/EØF⁽²²⁾ og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF.

En eller flere toksikologiske egenskaber ved præparatet, som ikke vurderes efter metoden i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b), skal vurderes efter den almindelige metode.

Når en toksikologisk egenskab er blevet bestemt ved begge de ovennævnte metoder, anvendes resultatet af metoden i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b), til klassificering af præparatet, dog ikke i tilfælde af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger, hvor kun den i bilag II til dette direktiv beskrevne almindelige metode finder anvendelse.

Når det endvidere kan godtgøres,

- at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som en bestemmelse af de toksikologiske egenskaber eller en almindelig vurdering lader formode, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker
- at en almindelig vurdering, på grund af virkninger såsom potensering, fører til en undervurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificering af præparatet

⁽²²⁾

EFT nr. L 15 af 17.1.1987, s. 29.

- at en almindelig vurdering, på grund af virkninger såsom antagonisme, fører til en overvurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificering af præparatet.

4. Hvad angår præparater af en kendt sammensætning, bortset fra præparater omhandlet i direktiv 91/414/EØF, der er klassificeret ved den i stk. 1, litra b), nævnte metode, skal der foretages en ny vurdering af sundhedsfaren enten ved metoden i stk. 1, litra a), eller metoden i stk. 1, litra b), når:

- producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent af en eller flere af præparaternes sundhedsfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

- producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om disse er farlige i henhold til definitionerne i dette direktiv.

Disse bestemmelser finder anvendelse, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en fornyet vurdering af risikoen ikke vil føre til ændret klassificering.

5. I overensstemmelse med stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), vurderes sundhedsfare efter den almindelige metode som beskrevet i del A og B i bilag II til dette direktiv under anvendelse af koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer.

- Når de farlige stoffer, der er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, er tildelt koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i bilag II til dette direktiv beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, skal disse koncentrationsgrænser benyttes.
- Når de farlige stoffer ikke er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er anført heri uden koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i bilag II til nærværende direktiv beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, tildeles de sådanne koncentrationsgrænser efter forskrifterne i del B i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 7

Vurdering af miljøfarerne

1. Miljøfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:
 - a) Ved en almindelig metode, som beskrevet i del A og B i bilag III til dette direktiv, idet der anvendes koncentrationsgrænser.
 - b) Ved, efter de metoder, der er anført i del C i bilag V til direktiv 67/548/EØF, at fastsætte de miljøfarer ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til nævnte direktiv. Betingelserne for anvendelse af de ovennævnte metoder er anført i del C i bilag III til nærværende direktiv.
 2. Miljøfarerne ved et præparat, som er omhandlet i direktiv 91/414/EØF, vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:
 - a) ved en almindelig metode, som beskrevet i del A og B i bilag III til dette direktiv, idet der anvendes koncentrationsgrænser
 - b) ved at fastsætte de miljøfarer ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse økotoxiske egenskaber bestemmes ved hjælp af de metoder, der er fastlagt i del C i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre andre internationalt anerkendte metoder er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
 3. Når en økotoxiske egenskab bestemmes efter metoden i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b), med henblik på at indhente nye data, gennemføres undersøgelserne efter principperne for god laboratoriepraksis i direktiv 87/18/EØF og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF.
- Når miljøfarerne er blevet vurderet efter begge de ovennævnte metoder, anvendes resultatet af metoderne i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b) til klassificering af præparatet.
4. Hvad angår præparater af en kendt sammensætning, bortset fra præparater omhandlet i direktiv 91/414/EØF, der er klassificeret ved den i stk. 1, litra b), nævnte metode, skal der foretages en ny vurdering af miljøfaren enten ved metoden i stk. 1, litra a), eller metoden i stk. 1, litra b), når:
 - producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent af en eller flere af præparaternes miljøfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

- producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om disse er farlige i henhold til definitionerne i dette direktiv.

Disse bestemmelser finder anvendelse, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en fornyet vurdering af risikoen ikke vil føre til ændret klassificering.

5. I overensstemmelse med stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), vurderes miljøfaren ved et præparat efter den almindelige metode som beskrevet i del A og B i bilag III til dette direktiv under anvendelse af koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer.
 - a) Når de farlige stoffer, der er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, er tildelt koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i bilag III til dette direktiv beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, skal disse koncentrationsgrænser benyttes.
 - b) Når de farlige stoffer ikke er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er anført heri uden koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i bilag III til nærværende direktiv beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, tildeles de sådanne koncentrationsgrænser efter de værdier, der er anført i tabellerne i del B i bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 8

Medlemsstaternes forpligtelser

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de præparater, der er omfattet af dette direktiv, kun kan markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med dette.
2. I tilfælde af tvivl vedrørende den i stk. 1 nævnte overensstemmelse kan medlemsstaternes myndigheder anmode enhver for markedsføringen ansvarlig person om oplysninger om præparatets sammensætning og andre relevante oplysninger.
3. Med forbehold af artikel 8, stk. 2, sørger medlemsstaterne for, at de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, stiller følgende oplysninger til rådighed for medlemsstaternes myndigheder:
 - de oplysninger, der har ligget til grund for klassificeringen og etiketteringen af præparatet,
 - alle relevante oplysninger om emballagekravene i henhold til artikel 9, stk. 1, tredje afsnit, herunder certifikat for afprøvning i overensstemmelse med del A i bilag IX til direktiv 67/548/EØF,
 - de oplysninger, der har ligget til grund for udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet i henhold til artikel 16.
4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og fuldstændig adresse på den eller de nationale myndigheder, der er bemyndiget til at meddele og udveksle oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv.

Kommissionen offentliggør listen over disse myndigheder i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

*Artikel 9***Emballering**

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at :

- 1.1 præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater defineret i bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, kun kan markedsføres, såfremt deres emballage opfylder følgende krav:
 - emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud; dette gælder dog ikke, hvis der er foreskrevet særlige sikkerhedsforanstaltninger
 - det materiale, som emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå farlige forbindelser med dette
 - emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at den ikke kan løsne sig, og skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, som den erfaringsmæssigt udsættes for
 - beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet trænger ud
- 1.2 beholdere med præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater defineret i bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, der udbydes eller sælges til offentligheden, ikke må:
 - være således udformet og/eller dekoreret, at de tiltrækker sig eller vækker børns aktive nysgerrighed eller vildleder forbrugerne,
 - have en præsentation og/eller en betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder, lægemidler og kosmetiske midler,
- 1.3 beholdere, som indeholder visse kategorier af farlige præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er defineret i bilag IV,
 - er forsynet med børnesikrede lukninger og/eller
 - bærer en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

Systemerne skal være i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i del A og B i bilag IX til direktiv 67/548/EØF.

*Artikel 10***Etikettering**

- 1.1 Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at
- a) præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder alle kravene i denne artikel og de særlige krav i del A i bilag V til dette direktiv
 - b) præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 3, som defineret i del B og C i bilag V kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder kravene i nedenstående stk. 2.1 og 2.2 og de særlige krav i del B og C i bilag V til dette direktiv.
- 1.2 Medlemsstaterne træffer gennem de myndigheder, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at præparater, som er omhandlet i nævnte direktiv, etiketteres dels på grundlag af de klassificeringsprincipper, der er fastsat i nærværende direktiv, og dels på grundlag af konklusionerne fra vurderingen i overensstemmelse med bestemmelserne i nævnte direktiv, uden at nedsætte beskyttelsesniveauet.
2. Emballagen skal med letlæselig skrift, der ikke kan udviskes, være forsynet med følgende angivelser:
- 2.1 Præparatets betegnelse eller handelsnavn
 - 2.2 Fulde navn og adresse samt telefonnummer på den ansvarlige for markedsføringen etableret inden for Fællesskabet, dvs. enten fabrikanten, importøren eller forhandleren
 - 2.3 Kemisk(e) navn(e)

Det kemiske navn på det eller de stoffer, der forekommer i præparatet, efter følgende retningslinjer:

 - 2.3.1 Ved præparater klassificeret som meget giftige (T^+), giftige (T) og sundhedsskadelige (X_n) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X_n -grænsen), der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til dette direktiv
 - 2.3.2 Ved præparater klassificeret som ætsende (C) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de ætsende stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X_i -grænsen), der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til dette direktiv
 - 2.3.3 Ved præparater klassificeret som sensibiliserende efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de sensibiliserende stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til dette direktiv.

I almindelighed er maksimalt fire kemiske navne tilstrækkelige til at identificere de stoffer, der udgør den største fare for sundheden, og som har ligget til grund for klassificeringen med tilhørende risikosætninger. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med mere end fire kemiske navne.

Navnet på de stoffer, som har ligget til grund for klassificeringen af præparatet i en eller flere af følgende fareklasser:

- kræftfremkaldende kategori 1, 2 eller 3
- mutagen kategori 1, 2 eller 3
- reproduktionstoksisk kategori 1, 2 eller 3
- meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af ikke-dødelige virkninger efter en enkelt eksponering
- giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering
- sensibiliserende

skal forekomme på etiketten.

Det kemiske navn skal forekomme under en af de betegnelser, der findes i bilag I til direktiv 67/548/EØF, eller under en international anerkendt nomenklatur, hvis stoffet endnu ikke er optaget i dette bilag.

- 2.3.4 Som følge af de ovennævnte bestemmelser skal etiketten ikke indeholde navnet på det eller de stoffer, som har ligget til grund for præparatets klassificering i en eller flere af følgende fareklasser:

- eksplosiv
- brandnærende
- yderst let antændelig
- let antændelig
- antændelig
- lokalirriterende
- miljøfarlig,

medmindre stoffet eller stofferne ikke allerede er anført som følge af bestemmelserne i ovenstående nr. 2.3.1 eller 2.3.2.

- 2.3.5 Den ansvarlige for markedsføringen af et præparat kan, såfremt angivelse på etiketten af den kemiske sammensætning af et stof, som i sig selv er sundhedsskadeligt eller er sundhedsskadeligt i kombination med en af de i stk. 2.3.4. nævnte egenskaber, og som indebærer umiddelbart dødelige virkninger alene, vil skade hans industrielle ejendomsrets fortrolige karakter, anmode om tilladelse til at anvende en alternativ betegnelse efter fremgangsmåden i artikel 11.

2.4 Faresymbol(er) og -betegnelse(r)

Faresymboler, i det omfang de er foreskrevet i dette direktiv, og betegnelser for de med præparatet forbundne farer, skal være i overensstemmelse med angivelserne i bilag II og bestemmelserne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, og skal anvendes i overensstemmelse med resultaterne fra vurderingen af farerne i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

Såfremt et præparat skal forsynes med mere end ét faresymbol:

- gør pligten til at anbringe symbolet T symbolerne C og X valgfrie, medmindre andet er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF
- gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit
- gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie
- hvis et præparat er forsynet med symbolet X_n og farebetegnelsen "sundhedsskadelig", er symbolet X_i og farebetegnelsen "lokalirriterende" valgfrie.

Symbolet(erne) trykkes i sort på orangegul bund.

2.5 Risikosætninger (R-sætninger)

Angivelserne af særlige risici (R-sætninger) skal være i overensstemmelse med angivelserne i bilag III og bestemmelserne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og tildeles i overensstemmelse med resultaterne fra vurderingen af farerne i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

Angivelserne af særlige risici (R-sætninger) for præparater, der er klassificeret som miljøfarlige, skal være i overensstemmelse med angivelserne i del D i bilag III til dette direktiv og tildeles i overensstemmelse med resultaterne fra vurderingen af farerne i overensstemmelse med del A, B og C i bilag III til nærværende direktiv.

I almindelighed er seks R-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive risikoen; i så henseende betragtes de kombinerede sætninger i listen i bilag III til direktiv 67/548/EØF som enkelte sætninger. Såfremt præparatet samtidigt hører til under flere fareklasser, skal standardsætningerne dog dække alle de hovedrisici, der er forbundet med præparatet. Der kan dog i visse tilfælde være behov for mere end seks R-sætninger.

Det er ikke nødvendigt at anvende standardsætningerne "yderst let antændelig" eller "let antændelig", når der herved blot gentages en farebetegnelse, som anvendes i overensstemmelse med stk. 2.4.

2.6 Sikkerhedsforskrifter (S-sætninger)

Angivelserne af sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) skal være i overensstemmelse med angivelserne i bilag IV og bestemmelserne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og tildeles i overensstemmelse med resultaterne fra vurderingen af farerne i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

Angivelserne af sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) for præparater, der er klassificeret som miljøfarlige, skal være i overensstemmelse med angivelserne i del E i bilag III til dette direktiv og tildeles i overensstemmelse med resultaterne fra vurderingen af farerne i overensstemmelse med del A, B og C i bilag III til nærværende direktiv.

I almindelighed er seks S-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive de mest hensigtsmæssige sikkerhedsforskrifter; i så henseende betragtes de kombinerede sætninger i listen i bilag IV til direktiv 67/548/EØF som enkelte sætninger. Der kan dog i visse tilfælde være behov for mere end seks S-sætninger.

Sikkerhedsforskrifterne for brug af præparatet vedlægges emballagen, hvis de i praksis ikke kan anføres på etiketten eller på selve emballagen.

- 2.7 Indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominelt volumen) for præparater, der sælges til offentligheden.
3. Uanset stk. 2.4, 2.5 og 2.6 kan der anføres undtagelser fra bestemte bestemmelser om etikettering i de nævnte artikler eller særlige etiketteringsbestemmelser, som erstatter disse, i del A og B i bilag V for bestemte præparater, der er klassificeret som farlige efter artikel 7 og som defineret i bilag V i dette direktiv.
4. Hvis emballagens indhold ikke overstiger 125 milliliter:
- er angivelse af særlige risici (R-sætninger) og sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) ikke nødvendig for præparater, som er let antændelige, brandnærende og lokalirriterende, medmindre der er tale om sætning R 41;
 - er angivelse af sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) ikke nødvendig for antændelige præparater.
5. Angivelser som »ikke giftig«, »ikke sundhedsskadelig« eller lignende angivelser, der antyder, at et præparat er ufarligt, må ikke forekomme på emballagen eller etiketten for præparater, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 11***Fortrolighedsbestemmelser for så vidt angår den kemiske betegnelse:
procedurer og gennemførelsesbestemmelser**

1. Den ansvarlige for markedsføringen af et farligt præparat i henhold til artikel 1, stk. 2, som påberåber sig bestemmelserne i artikel 10, stk. 2.3.5, forelægger en fortrolighedsansøgning for den myndighed, som er ansvarlig for behandlingen af sådanne ansøgninger, i en af de medlemsstater, hvor præparatet skal markedsføres.
2. Denne ansøgning skal indeholde alle de oplysninger, der er krævet i det skema, der findes i del A i bilag VI til dette direktiv, idet de myndigheder, der behandler fortrolighedsansøgninger, dog kan anmode den for markedsføringen ansvarlige om supplerende oplysninger, hvis de skønner det nødvendigt for vurderingen af en ansøgning.

Den skal også indeholde et forslag til alternativ betegnelse, idet der hertil benyttes en generisk betegnelse, hvoraf de væsentligste kemiske grupper fremgår, på grundlag af den vejledende ordliste, der findes i del B i bilag VI til dette direktiv.
3. Medlemsstaterne udpeger senest på datoen for dette direktivs ikrafttræden over for Kommissionen den eller de myndigheder, som er bemyndiget til at behandle ansøgninger om fortrolighed og undersøge, om de er i overensstemmelse med dette direktiv.
4. Når medlemsstatens myndighed har modtaget en fortrolighedsansøgning, undersøger den om den kan tages i betragtning, og underretter inden for en frist på højst [45] dage ansøgeren om sin afgørelse.

Såfremt den myndighed, der behandler fortrolighedsansøgningen, afviser den eller anmoder om yderligere oplysninger, skal dette begrundes.

Fortrolige oplysninger, som meddeles til medlemsstaternes myndigheder eller til Kommissionen, behandles i overensstemmelse med artikel 19, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF.

5. Ændrer den ansvarlige for markedsføringen, det være sig fabrikant, importør eller forhandler, blot navnet eller handelsbetegnelsen på et præparat, i hvis mærkning der indgår en eller flere alternative betegnelser, som dækker over den kemiske identitet af et eller flere stoffer, skal vedkommende give henholdsvis myndighederne i de medlemsstater, hvor præparatet markedsføres for første gang med det nye navn eller den nye handelsbetegnelse, og Kommissionen meddelelse herom.

Meddelelsen skal indeholde:

- det gamle navn eller den gamle handelsbetegnelse
- det nye navn eller den nye handelsbetegnelse
- den eller de anvendte alternative betegnelser.

Der må ikke foretages ændringer i den eller de alternative betegnelser.

*Artikel 12***Udveksling af oplysninger mellem Kommissionen og medlemsstaterne
vedrørende fortrolighedsansøgninger**

1. Såfremt den myndighed, der behandler fortrolighedsansøgningen, træffer en positiv afgørelse, fremsender den hurtigst muligt en kopi af afgørelsen og af ansøgningsakterne til Kommissionen.
2. Kommissionen fremsender hurtigst muligt denne afgørelse med den tilhørende aktmappe til de øvrige medlemsstater.
3. Såfremt en eller flere af de i stk. 2 omhandlede myndigheder fremsætter indsigelser, underretter de inden for en frist på en måned Kommissionen herom. Kommissionen hører hurtigst muligt medlemsstaterne og træffer en passende afgørelse i overensstemmelse med artikel 21.
4. Hver medlemsstat sender senest på datoen for direktivets ikrafttræden Kommissionen en liste over de handelsbetegnelser på præparater, for hvilke de i medfør af direktiv 88/379/EØF er blevet underrettet om anvendelsen af en alternativ betegnelse for et sundhedsskadeligt stof.
5. Kommissionen rundsender listerne til de øvrige medlemsstater.

*Artikel 13***Opfyldelse af etiketteringskravene**

1. Når de i artikel 10 foreskrevne angivelser findes på en etiket, skal denne fastgøres forsvarligt på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etikettens format er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og må kun anvendes til de i dette direktiv påbudte oplysninger samt eventuelle supplerende hygiejne- eller sikkerhedsforskrifter.
2. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne er tydeligt anført på selve emballagen i overensstemmelse med de i stk. 1 fastsatte regler.
3. Etikettens og, i det i stk. 2 nævnte tilfælde emballagens, farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets baggrund træder klart frem.
4. De i henhold til artikel 10 påbudte oplysninger på etiketten skal skille sig ud fra baggrunden og være af en tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt stort mellemrum til, at de er let læselige.

De specifikke bestemmelser vedrørende disse oplysningers udseende og format anføres i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.
5. Medlemsstaterne kan gøre markedsføring inden for deres område af præparater, som er omfattet af dette direktiv, betinget af, at etikettens tekst affattes på det eller de officielle sprog i det pågældende land.
6. Kravene i dette direktiv med hensyn til etikettering anses for opfyldt, når:

- a) en udvendig emballage omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den udvendige emballage er forsynet med etikettering i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige præparater, og den eller de indvendige emballager er forsynet med etikettering, som er i overensstemmelse med dette direktiv
- b) der anvendes en enkelt emballage:
 - såfremt denne er forsynet med etikettering, som er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige præparater samt artikel 10, stk. 2, nr. 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 og 2.6, og
 - om fornødent for særlige emballagetyper, som for eksempel transportable gasflasker, i medfør af de specifikke bestemmelser i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

For farlige præparater, der ikke forlader en medlemsstats område, kan etikettering i henhold til de nationale forskrifter tillades i stedet for etikettering i overensstemmelse med internationale forskrifter for transport af farlige præparater.

Artikel 14

Undtagelser fra etiketterings- og emballeringskravene

1. Artikel 9, 10 og 13 finder ikke anvendelse på bestemmelser om markedsføring af eksplosivstoffer med sprængvirkning eller pyroteknisk virkning til praktiske formål.
2. For bestemte farlige præparater, som omhandlet i artikel 5, 6 eller 7 og nærmere defineret i bilag VII, som i den form, hvori de markedsføres, ikke udgør nogen fysisk-kemisk fare, sundhedsfare eller fare for miljøet, finder bestemmelserne i artikel 9, 10 og 13 ikke anvendelse.
3. Medlemsstaterne kan endvidere tillade:
 - a) at den i artikel 10 foreskrevne etikettering sker på anden egnet måde, hvor der er tale om emballage, som har begrænsede dimensioner, eller som på anden måde er uegnet til etikettering i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1 og 2
 - b) som en undtagelse fra artikel 10 og 13 at emballage indeholdende farlige præparater, som hverken er eksplosive, meget giftige eller giftige, eventuelt ikke etiketteres eller kan etiketteres på anden måde, såfremt emballagen indeholder så begrænsede mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre
 - c) at emballage indeholdende eksplosive, meget giftige eller giftige præparater som en undtagelse fra ovennævnte etiketteres på en anden hensigtsmæssig måde, hvor der på grund af emballagens begrænsede dimensioner ikke er mulighed for etikettering som fastsat i artikel 10 og 13, og der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre.

Denne undtagelse indebærer ikke tilladelse til at anvende andre symboler, fareangivelser, R-sætninger eller S-sætninger end dem, der er fastsat i dette direktiv.

4. Såfremt en medlemsstat benytter sig af de i stk. 3 fastsatte muligheder, giver den omgående Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 15

Reklame

Reklame for præparater, som er omfattet af dette direktiv, og som udelukkende leveres pr. postordre eller efter katalog, og som forpligter køberen, er forbudt, hvis der ikke i reklamebudskabet henvises til den eller de pågældende fareklasser.

Artikel 16

Sikkerhedsdatablad

Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til følgende:

1. Den ansvarlige for markedsføringen af et præparat som anført i artikel 1, stk. 2, forelægger et sikkerhedsdatablad ved eller inden den første leverance.
2. Den ansvarlige for markedsføringen af et præparat forelægger på opfordring et sikkerhedsdatablad for præparater, som ikke er klassificeret som farlige i medfør af artikel 5, 6 og 7, men som i koncentrationer, der hver for sig er ≥ 1 vægtprocent, hvor der er tale om ikke-gasformige præparater, og $\geq 0,2$ volumenprocent, hvor der er tale om gasformige præparater, indeholder mindst:
 - et stof med sundhedsskadelige virkninger eller
 - et stof, for hvilket der i medfør af Fællesskabets bestemmelser findes grænseværdier for udsættelsen for stoffet på arbejdsstedet.
3. Som undtagelse fra stk. 1 og 2 skal ansøgere om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel for de myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, forelægge et sikkerhedsdatablad som bilag til ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet.
4. Sikkerhedsdatabladet skal være i overensstemmelse med forskrifterne i direktiv 91/155/EEC⁽²³⁾ (senest ændret ved direktiv 93/112/EØF⁽²⁴⁾).
5. Det er først og fremmest de erhvervsmæssige brugere, der skal anvende oplysningerne på sikkerhedsdatabladet, som skal gøre det muligt for dem at træffe de nødvendige foranstaltninger med hensyn til beskyttelse af sundhed, sikkerhed og miljø på arbejdsstedet.
6. De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse direktiv 91/155/EØF, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF, til den tekniske udvikling vedtages efter proceduren i artikel 21 i dette direktiv.
7. Sikkerhedsdatabladet kan meddeles i papirform eller elektronisk, såfremt modtageren råder over det fornødne modtagerudstyr.

⁽²³⁾ EFT nr. L 76 af 22.3.1991, s. 35.

⁽²⁴⁾ EFT nr. L 314 af 16.12.1993, s. 38.

*Artikel 17***Medlemsstaternes ret til at beskytte arbejdstagernes sikkerhed**

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, inden for traktatens rammer, at fastsætte de krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagerne ved anvendelse af de pågældende farlige præparater, for så vidt dette ikke indebærer ændringer i klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af farlige præparater i forhold til dette direktiv.

*Artikel 18***De organer, der skal modtage oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger**

Medlemsstaterne udpeger det eller de organer, der skal modtage oplysningerne, herunder om den kemisk sammensætning, vedrørende præparater, der markedsføres og anses for farlige på grundlag af deres sundhedsmæssige virkninger.

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at de udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig hasteforanstaltninger.

Medlemsstaterne drager omsorg for, at oplysningerne ikke anvendes til andre formål.

Medlemsstaterne sikrer, at de udpegede organer fra fabrikantene eller de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, modtager alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der er pålagt dem.

*Artikel 19***Klausul vedrørende fri bevægelighed**

Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af farlige præparater, såfremt de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

*Artikel 20***Beskyttelsesklause**

1. Såfremt en medlemsstat med udførlige begrundelser fastslår, at et præparat af grunde, der vedrører bestemmelserne i dette direktiv, frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af dette præparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.
2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde rådfører Kommissionen sig hurtigst muligt med medlemsstaterne.
3. Kommissionen træffer afgørelse efter proceduren i artikel 21.

*Artikel 21***Tilpasning til den tekniske udvikling**

De ændringer, der er nødvendige for tilpasning til den tekniske udvikling af bilagene til dette direktiv, vedtages efter proceduren i artikel 29 i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 22

De direktiver, der er nævnt i del A i bilag VIII, ophæves herved, uden at dette berører medlemsstaternes pligter med hensyn til frister for gennemførelse i national lov og for anvendelsen af de direktiver, der er nævnt i del B, bilag VIII.

Henvisninger til de ophævede direktiver skal betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IX.

Artikel 23

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love eller administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest ...2003. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 omhandlede bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 24

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 25

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

**METODER TIL VURDERING AF PRÆPARATERS FYSISK-KEMISKE
EGENSKABER I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 5**

**DEL A. Undtagelser fra undersøgelsesmetoderne i del A i bilag V til direktiv
67/548/EØF**

Se punkt 2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

DEL B. Andre beregningsmetoder

B.1 Ikke-gasformige præparater

Metode til bestemmelse af de brandnærende egenskaber ved præparater, der indeholder
organiske peroxider

Se punkt 2.2.2.1 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF

B.2 Gasformige præparater

1. Metode til bestemmelse af brandnærende egenskaber

Se punkt 9.1.1.2 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF

2. Metode til bestemmelse af brandfarlighed

Se punkt 9.1.1.1 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

**METODER TIL VURDERING AF SUNDHEDSFARERNE VED ET PRÆPARAT
I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 6**

DEL A: VURDERINGSMETODE

Indledning

Denne almindelige metode er en beregningsmetode, der gælder for alle præparaterne, og hvori der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige egenskaber ved de stoffer, som indgår i formuleringen af et præparat. Med henblik herpå opdeles de sundhedsfarlige virkninger i:

- 1) umiddelbart dødelige virkninger
- 2) ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
- 3) alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig påvirkning
- 4) ætsende virkninger, lokalirriterende virkninger
- 5) sensibiliserende virkninger
- 6) kræftfremkaldende virkninger, mutagene virkninger, reproduktionstoksiske virkninger.

Klassificeringen af stoffet udtrykkes enten ved et faresymbol og én eller flere risikosætninger eller ved kategorier (kategori 1, 2 eller 3), ligeledes ledsaget af risikosætninger, når det drejer sig om stoffer med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger. Det er derfor vigtigt, at der ud over symbolet tages hensyn til alle de særlig risikosætninger, som kræves for hvert enkelt stof.

Den systematiske vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater, hvor de udtrykkes i volumenprocent, afstemt efter klassificeringen af et givet stof.

Såfremt de koncentrationsgrænser, der skal tages i betragtning ved anvendelse af den almindelige metode, ikke er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, findes de i del B i nærværende bilag.

Almindelig metode til vurdering af sundhedsfarer

1. Følgende præparater klassificeres som meget giftige:

- 1.1 På grund af deres umiddelbart dødelige virkninger og kræver risikosætningerne R 26, R 27 eller R 28,
 - 1.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
 - a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
 - b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 1.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er fastsat i nr. 1.1.1 a) eller b), når

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

hvor:

P_{T+} er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet, og

L_{T+} er den for hvert meget giftigt stof fastsatte grænse for meget giftig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

- 1.2 På grund af deres ikke-dødelige, men irreversible virkninger efter en enkelt eksponering og kræver risikosætningen R 39/eksponeringsmåde,

præparater, som indeholder mindst et farligt stof med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

2. Følgende præparater klassificeres som giftige:

- 2.1 På grund af deres umiddelbart dødelige virkning og kræver risikosætningerne R 23, R 24 eller R 25,

- 2.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige eller giftige i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 2.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige eller giftige i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er fastsat i nr. 2.1.1 a) eller b), når:

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

hvor:

P_{T+} er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet

P_T er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert giftigt stof i præparatet, og

L_T er den for hvert meget giftigt eller giftigt stof fastsatte respektive grænse for giftig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

- 2.2 På grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering og kræver risikosætningen R 39/eksponeringsmåde,

præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

- 2.3 På grund af deres langsigtede virkninger og kræver risikosætningen R 48/eksponeringsmåde,

præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i del B i dette bilag (tabel III eller III A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

3. Følgende præparater klassificeres som sundhedsskadelige:

- 3.1 På grund af deres umiddelbart dødelige virkning og kræver risikosætningerne R 20, R 21 eller R 22

- 3.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 3.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 3.1.1 a) eller b), når

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

hvor:

P_{T+} er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet

P_T er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert giftigt stof i præparatet

P_{Xn} er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert sundhedsskadeligt stof i præparatet, og

L_{Xn} er den for hvert meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt stof fastsatte respektive grænse for sundhedsskade, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocenten.

- 3.2 På grund af deres akutte virkninger i lungerne, hvis de sluges, og kræver risikosætningen R 65,

- 3.2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige og kræver risikosætningen R 65, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

- 3.2.2. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige og kræver risikosætningen R 65, i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 3.2.1 a) eller b), når

$$\sum \left(\frac{P_{Xn, R 65}}{L_{Xn, R 65}} \right) \geq 1$$

hvor:

- $P_{Xn,R65}$ er vægtprocenten af hvert sundhedsskadeligt stof, der kræver risikosætningen R 65, i præparatet
- $P_{Ln,R65}$ er den for hvert sundhedsskadeligt stof, der kræver risikosætningen R 65, fastsatte respektive grænse for sundhedsskade, udtrykt i vægtprocent.

- 3.3 På grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, og kræver risikosætningen R 40/eksponeringsmåde,

præparater, som indeholder mindst et farligt stof med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

- 3.4 På grund af deres langsigtede virkninger og kræver risikosætningen R 48/eksponeringsmåde,

præparater, som indeholder mindst et farligt stof med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i del B i dette bilag (tabel III eller III A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

4. Følgende præparater klassificeres som ætsende:

4.1 og kræver risikosætningen R 35,

- 4.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 4.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i nr. 4.1.1 a) eller b), når

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

hvor:

$P_{C,R 35}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35, og

$L_{C,R 35}$ er den for hvert stof, som kræver R-sætning 35, fastsatte grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

4.2 og kræver risikosætning R 34,

4.2.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

4.2.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 4.2.1 a) eller b), når

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

hvor:

$P_{C,R 35}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35

$P_{C,R34}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34, og

$L_{C,R34}$ er den for hvert ætsende stof, som kræver R-sætning 35 eller 34, fastsatte respektive grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

5. Følgende præparater klassificeres som lokalirriterende:

5.1 Kan være meget skadelige for øjnene og kræver risikosætning R 41

5.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 5.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 5.1.1 a) eller b), eller som er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34, når:

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

hvor:

- $P_{C,R35}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35
- $P_{C,R34}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34
- $P_{Xi,R41}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 41
- $L_{Xi,R41}$ den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 41 for hvert ætsende stof, som kræver R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 41, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

- 5.2 lokalirriterende for øjnene, og kræver risikosætning R 36,

- 5.2.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34 eller som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 eller R-sætning 36 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 5.2.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der enten er klassificeret som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 eller 36 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 5.3.1 a) eller b), eller klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34, når

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

hvor:

- $P_{C,R35}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet,

som kræver R-sætning 35

P _{C,R34}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34
P _{Xi,R41}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 41
P _{Xi,R36}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 36, og
L _{Xi,R36}	er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 36 for hvert ætsende stof, som kræver R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 41 eller 36, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

5.3 lokalirriterende for huden og kræver risikosætning **R 38**,

5.3.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34 eller som lokalirriterende og kræver R-sætning 38 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.3.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og kræver R-sætning 35 eller 34 eller som lokalirriterende og kræver R-sætning 38 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 5.3.1 a) eller b), når:

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

hvor:

P _{C,R35}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35
P _{C,R34}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34
P _{Xi,R38}	er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 38
L _{Xi,R38}	er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 38 for hvert ætsende stof, som kræver R-sætning 35 eller 34, eller lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 38, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

5.4 lokalirriterende for luftvejene og kræver risikosætning **R 37**,

- 5.4.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og kræver R-sætning 37 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
 - b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 5.4.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og kræver R-sætning 37 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i nr. 5.4.1 a) eller b), når:

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

hvor:

$P_{Xi,R37}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 37, og

$L_{Xi,R37}$ er den for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 37, fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

6. Følgende præparater klassificeres som sensibiliserende:

6.1 for huden og kræver risikosætning **R 43**,

præparater, som indeholder mindet ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og kræver R-sætning 43, som angiver disse virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i del B i dette bilag (tabel V eller V A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

6.2 lokalirriterende for luftvejene og kræver risikosætning **R 42**,

præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende og kræver R-sætning 42 som angiver disse virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i del B i dette bilag (tabel V eller V A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

Bemærk: Hvis et præparat indeholder et stof, som kræver R-sætning 42/43, vurderes virkningerne i overensstemmelse med nr. 6.1-6.2 ovenfor.

7. Følgende præparater klassificeres som kræftfremkaldende:

7.1 i kategori 1 eller 2 og kræver R-sætning 45 eller 49

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger og som er klassificeret som kræftfremkaldende og kræver R-sætning 45 eller 49, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 og 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

7.2 i kategori 3 og kræver R-sætning 40,

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som kræftfremkaldende og kræver R-sætning 40, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3, i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

8. Følgende præparater klassificeres som mutagene:

8.1 i kategori 1 eller 2 og kræver R-sætning 46,

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 46, som angiver de mutagene stoffer i kategori 1 og 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

8.2 i kategori 3 og kræver R-sætning 40,

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som mutagent og kræver R-sætning 40, som angiver de mutagene stoffer i kategori 3 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9. Følgende præparater klassificeres som reproduktionstoksiske:

9.1 i kategori 1 eller 2 og kræver R-sætning 60 (forplantningsevne),

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som reproduktionstoksisk og kræver R-sætning 60, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.2 i kategori 3 og kræver R-sætning 62 (forplantningsevne),

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som reproduktionstoksisk og kræver R-sætning 62, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.3 i kategori 1 eller 2 og kræver R-sætning 61 (skader på afkom),

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som reproduktionstoksisk og kræver R-sætning 61, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.4 i kategori 3 og kræver R-sætning 63 (skader på afkom),

præparater, som indeholder mindst et stof, der har sådanne virkninger, og som er klassificeret som reproduktionstoksisk og kræver R-sætning 63, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

DEL B

GÆLDENDE KONCENTRATIONSGRÆNSER FOR ANVENDELSEN AF DEN ALMINDELIGE METODE TIL VURDERING AF SUNDHEDSFARE I HENHOLD TIL ARTIKEL 6

Der skal foretages en vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger, et stof kan have. Med henblik herpå opdeles de sundhedsfarlige virkninger i:

- 1) umiddelbart dødelige virkninger
- 2) ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
- 3) alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig påvirkning
- 4) ætsende virkninger, lokalirriterende virkninger
- 5) sensibiliserende virkninger
- 6) kræftfremkaldende virkninger, mutagene virkninger, reproduktionstoksiske virkninger.

Den systematiske vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater (tabel A), hvor de udtrykkes i volumenprocent, afstemt efter klassificeringen af et givet stof.

Klassificeringen af stoffet udtrykkes enten ved et faresymbol og én eller flere risikosætninger eller ved kategorier (kategori 1, 2 eller 3), ligeledes ledsaget af risikosætninger, når det drejer sig om stoffer med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger. Det er derfor vigtigt, at der ud over symbolet tages hensyn til alle de særlige risikosætninger, som kræves for hvert enkelt stof.

1. Umiddelbart dødelige virkninger

1.1 Ikke-gasformige præparater

De koncentrationsgrænser i vægtprocent, der er fastsat i tabel 1, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

37
TABEL I

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	konc. ≥ 7%	1% ≤ konc. < 7%	0,1% ≤ konc. < 1%
T med R 23, R 24, R 25		konc. ≥ 25%	3% ≤ konc. < 25%
X _n med R 20, R 21, R 22			konc. ≥ 25%
X _n med R 65			konc. ≥ 10%
Præparatet skal forsynes med R-sætningerne efter følgende kriterier:			
- på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassifikation; - i almindelighed skal der anvendes R-sætninger, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassifikation.			

1.2 Gasformige præparater

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i volumenprocent i tabel I A, er afgørende for det gasformige præparats klassificering i forhold til koncentrationen af den eller de enkelte tilstedeværende gasser, hvis klassificering ligeledes angives.

TABEL I A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	konc. ≥ 1%	0,2% ≤ konc. < 1%	0,02% ≤ konc. < 0,2%
T med R 23, R 24, R 25		konc. ≥ 5%	0,5% ≤ konc. < 5%
X _n med R 20, R 21, R 22			konc. ≥ 5%
Præparatet skal forsynes med R-sætningerne efter følgende kriterier:			
- på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassifikation; - i almindelighed skal der anvendes R-sætninger, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassifikation.			

2. Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering

2.1 Ikke-gasformige præparater

For stoffer med ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering (R 39/eksponeringsmåde - R 40/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent, i givet fald afgørende for præparatets klassificering

TABEL II

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 39/eksp.måde	konc. ≥ 10% R 39(*) obligatorisk	1% ≤ konc. < 10% R 39(*) obligatorisk	0,1% ≤ konc. < 1% R 40(*) obligatorisk
T med R 39/eksp.måde		konc. ≥ 10% R 39(*) obligatorisk	1% ≤ konc. < 10% R 40(*) obligatorisk
X _n med R 40/eksp.måde			konc. ≥ 10% R 40(*) obligatorisk
(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp.måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).			

2.2 Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R 39/eksponeringsmåde - R 40/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel II A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL II A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T	T	X _n
T med R 39/eksp.måde	konc. $\geq$ 1% R 39(*) obligatorisk	0,2% $\leq$ konc. < 1% R 39(*) obligatorisk	0,02% $\leq$ konc. < 0,2% R 40(*) obligatorisk
T med R 39/eksp.måde		konc. $\geq$ 5% R 39(*) obligatorisk	0,5% $\leq$ konc. < 5% R 40(*) obligatorisk
X _n med R 40/eksp.måde			konc. $\geq$ 5% R 40(*) obligatorisk
(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp.måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).			

3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning

3.1 Ikke-gasformige præparater

For stoffer med alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning (R 48/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel III, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL III

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	T	X _n
T med R 48/eksp. måde	konc. $\geq$ 10% R 48(*) obligatorisk	1% $\leq$ konc. < 10% R 48(*) obligatorisk
X _n med R 48/eksp. måde		konc. $\geq$ 10% R 48(*) obligatorisk
(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp.måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).		

3.2 Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R 48/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel III A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL III A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af det gasformige præparat	
	T	X _n
T med R 48/eksp. måde	konc. ≥ 5% R 48(*) obligatorisk	0,5% ≤ konc. < 5% R 48(*) obligatorisk
X _n med R 48/eksp. måde		konc. ≥ 5% R 48(*) obligatorisk
(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp.måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).		

4. Ætsende og lokalirriterende virkninger, herunder alvorlige øjenskader

4.1 Ikke-gasformige præparater

For stoffer med ætsende (R 34, R 35) eller lokalirriterende (R 36, R 37, R 38, R 41) virkninger er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel IV, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL IV

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet			
	C med R 35	C med R 34	X _i med R 41	X _i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	konc. ≥ 10% R 35 obligatorisk	5% ≤ konc. < 10% R 34 obligatorisk	5% (*)	1% ≤ konc. < 5% R 36/38 obligatorisk
C med R 34		konc. ≥ 10% R 34 obligatorisk	10% (*)	5% ≤ konc. < 10% R 36/38 obligatorisk
X _i med R 41			konc. ≥ 10% R 41 obligatorisk	5% ≤ konc. < 10% R 36 obligatorisk
X _i med R 36, R 37, R 38				konc. ≥ 20% R 36, R 37, R 38 er obligatoriske med hensyn til koncentrationen, hvis de gælder for det pågældende stof
(*) Ifølge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer forsynet med sætningerne R 35 eller R 34 betragtes, som om de også var forsynet med sætningen R 41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R 35 eller R 34 under koncentrationsgrænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bidrage til klassificeringen af præparatet som lokalirriterende (R 41) eller lokalirriterende (R 36).				

4.2 Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R 34, R 35) eller (R 36, R 37, R 38, R 41) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel IV A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL IV A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet			
	C med R 35	C med R 34	X _i med R 41	X _i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	konc. $\geq$ 1% R 35 obligatorisk	0,2% $\leq$ konc. < 1% R 34 obligatorisk	0,2% (*)	0,02% $\leq$ konc. < 0,2% R 37 obligatorisk
C med R 34		konc. $\geq$ 5% R 34 obligatorisk	5% (*)	0,5% $\leq$ konc. < 5% R 37 obligatorisk
X _i med R 41			konc. $\geq$ 5% R 41 obligatorisk	0,5% $\leq$ konc. < 5% R 36 obligatorisk
X _i med R 36, R 37, R 38				konc. $\geq$ 5% R 36, R 37, R 38 (som relevant) obligatoriske
(*) Ifølge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer forsynet med sætningerne R 35 eller R 34 betragtes, som om de også var forsynet med sætningen R 41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R 35 eller R 34 under koncentrationsgrænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bidrage til klassificeringen af præparatet som lokalirriterende (R 41) eller lokalirriterende (R 36).				

5. Sensibiliserende virkninger

5.1 Ikke-gasformige præparater

Præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende med:

- symbolet X_n og sætningen R 42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding
- symbolet X_i og sætningen R 43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden

De koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel V, er i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL V

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	sensibiliserende med R 42	sensibiliserende med R 43
sensibiliserende med R 42	konc. $\geq$ 1% R 42 obligatorisk	
sensibiliserende med R 43		konc. $\geq$ 1% R 43 obligatorisk

5.2 Gasformige præparater

Gasformige præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende med:

- symbolet X_n og sætningen R 42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding.

De koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel V A, er i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

TABEL V A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet
	sensibiliserende med R 42
sensibiliserende med R 42	konc. $\geq$ 2% R 42 obligatorisk

6. Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

6.1 Ikke-gasformige præparater

For stoffer med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent i tabel VI, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende kat. 1 og 2:	T; R 45, R 49
Kræftfremkaldende kat. 3:	X _n ; R 40
Mutagen kat. 1 og 2:	T; R 46
Mutagen kat. 3:	X _n ; R 40
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne) kat. 1 og 2:	T; R 60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom) kat. 1 og 2:	T; R 61
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne) kat. 3:	X _n ; R 62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom) kat 3:	X _n ; R 63

TABEL VI

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	kategori 1 og 2	kategori 3
kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R 45 eller R 49	$\geq 0,1\%$ kræftfremkaldende R 45 og R 49 (som relevant) obligatorisk	
kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R 40		$\geq 1\%$ kræftfremkaldende R 40 obligatorisk
mutagene stoffer i kat. 1 eller 2 med R 46	$\geq 0,1\%$ mutagen R 46 obligatorisk	
mutagene stoffer i kat. 3 med R 40		$\geq 1\%$ mutagen R 40 obligatorisk
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R 60 (forplantningsevne)	$\geq 0,5\%$ reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R 60 obligatorisk	
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R 62 (forplantningsevne)		$\geq 5\%$ reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R 62 obligatorisk
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R 61 (skader på afkom)	$\geq 0,5\%$ reproduktionstoksisk (skader på afkom) R 61 obligatorisk	
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R 63 (skader på afkom)		$\geq 5\%$ reproduktionstoksisk (skader på afkom) R 63 obligatorisk

6.2 Gasformige præparater

For gasser med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i volumenprocent i tabel VI A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende kat. 1 og 2:	T; R 45, R 49
Kræftfremkaldende kat. 3:	X _n ; R 40
Mutagen kat. 1 og 2:	T; R 46
Mutagen kat. 3:	X _n ; R 40
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne) kat. 1 og 2:	T; R 60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom) kat. 1 og 2:	T; R 61
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne) kat. 3:	X _n ; R 62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom) kat 3:	X _n ; R 63

TABEL VI A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet	
	kategori 1 og 2	kategori 3
kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R 45 eller R 49	≥ 0,1% kræftfremkaldende R 45 og R 49 (som relevant) obligatorisk	
kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R 40		≥ 1% kræftfremkaldende R 40 obligatorisk
mutagene stoffer i kat. 1 eller 2 med R 46	≥ 0,1% mutagen R 46 obligatorisk	
mutagene stoffer i kat. 3 med R 40		≥ 1% mutagen R 40 obligatorisk
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R 60 (forplantningsevne)	≥ 0,2% reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R 60 obligatorisk	
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R 62 (forplantningsevne)		≥ 1% reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R 62 obligatorisk
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R 61 (skader på afkom)	≥ 0,2% reproduktionstoksisk (skader på afkom) R 61 obligatorisk	
reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R 63 (skader på afkom)		≥ 1% reproduktionstoksisk (skader på afkom) R 63 obligatorisk

**METODER TIL VURDERING AF MILJØFAREN VED ET PRÆPARAT
I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 7
OG KRITERIER FOR ETIKETTERINGEN**

INDLEDNING

Den systematiske vurdering af alle de miljøfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater, hvor de udtrykkes i volumenprocent, afstemt efter klassificeringen af et givet stof.

DEL A: VURDERINGSMETODER

a) Vandmiljø

I. Den almindelige metode til vurdering af faren for vandmiljøet

I den almindelige metode til vurdering af faren for vandmiljøet tages der hensyn til alle de farer, et stof kan indebære for dette miljø, efter følgende regler:

Følgende præparater klassificeres som miljøfarlige:

I.1 og kræver R-sætning 50 og 53 (R 50-53): meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

I.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel I), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

I.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.1.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

- $P_{N,R50-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50-53
- $L_{N,R50-53}$ er den grænse for R 50-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver sætning 50-53, udtrykt i vægtprocent

I.2 og kræver R-sætning 51 og 53 (R 51-53): meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

- I.2.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53 eller 51-53 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
 - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel I), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- I.2.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53 eller 51-53 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.2.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

- $P_{N,R50-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50-53
- $P_{N,R51-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 51-53
- $L_{N,R51-53}$ er den respektive grænse for R51-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver R-sætning 50-53 eller 51-53, udtrykt i vægtprocent

I.3 og kræver R-sætning 52 og 53 (R 52-53): giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

- I.3.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53, 51-53 eller 52-53 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel I), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- I.3.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53, 51-53 eller 52-53 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.3.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

$P_{N,R50-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50-53

$P_{N,R51-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 51-53

P_{R52-53} er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 52-53

$L_{N,R52-53}$ er den respektive grænse for R 52-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver R-sætning 50-53 eller 51-53 eller 52-53, udtrykt i vægtprocent

- I.4 og kræver R-sætning 50: meget giftig for organismer, der lever i vand

- I.4.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel II), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- I.4.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.4.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

$P_{N,R50}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50

$L_{N,R50}$ er den grænse for R 50, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver sætning 50, udtrykt i vægtprocent

- I.4.3 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50, men som ikke opfylder kriterierne i nr. I.4.2, og som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53, for hvilke:

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

hvor:

$P_{N,R50}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50

$P_{N,R50-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50-53

$L_{N,R50}$ er den grænse for R 50, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver R-sætning 50 eller 50-53, udtrykt i vægtprocent

I.5 og kræver **R-sætning 52: skadelig for organismer, der lever i vand**

- I.5.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 52 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel III), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- I.5.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 52 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.5.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

P_{R52} er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 52

L_{R52} er den grænse for R 52, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver sætning 52, udtrykt i vægtprocent

I.6 og kræver R-sætning 53: kan forårsage langtidsvirkninger i vandmiljøet

I.6.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel IV), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

I.6.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 53, i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.6.1 a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

P_{R53} er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 53

L_{R53} er den grænse for R 53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver sætning 53, udtrykt i vægtprocent

I.6.3 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 53, men som ikke opfylder kriterierne i nr. I.6.2, og som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning 50-53, 51-53 eller 52-53, for hvilke:

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

hvor:

P_{R53} er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 53

$P_{NR50-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 50-53

$P_{N,R51-53}$ er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 51-53

P_{R52-53} er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 52-53

LR53 er den respektive grænse for R 53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver R-sætning 53 eller 50-53 eller 51-53 eller 52-53, udtrykt i vægtprocent.

b) Andre miljøer end vandmiljøet

b1) Ozonlaget

I. Den almindelige metode til vurdering af ozonlagsfarlige præparater

Følgende præparater klassificeres som ozonlagsfarlige:

I.1 og kræver **R-sætning 59: farlig for ozonlaget**, faresymbolet N og fareangivelse

I.1.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning (N) 59 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel V), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

I.1.2 præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning (N) 59 i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.1.1 a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R59}}{L_{N,R59}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R59}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning (N) 59

$L_{N,R59}$ er den grænse for N,R 59, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver sætning (N) 59, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

I.2 og kræver **R-sætning 59: farlig for ozonlaget**

I.2.1 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning (N) R 59 eller R 59 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel V), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

I.2.2 præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og kræver R-sætning (N) R 59 eller R 59, i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er anført i nr. I.2.1 a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R59}}{L_{R59}} + \frac{P_{R59}}{L_{R59}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R59}$ er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning (N) 59

P_{R59} er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som kræver R-sætning 59

L_{R59} er den respektive grænse for R 59, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der kræver R-sætning (N) 59 eller 59, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

b2) Det terrestriske miljø

I. Vurdering af præparater, der er farlige for det terrestriske miljø

Ved anvendelsen af følgende risikosætninger til klassificering af præparater tages der hensyn til de detaljerede kriterier, når disse er blevet optaget i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

- R 54 Giftig for planter
- R 55 Giftig for dyr
- R 56 Giftig for organismer i jordbunden
- R 57 Giftig for bier
- R 58 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

DEL B: TABELLER FOR KONCENTRATIONSGRÆNSER

I. For vandmiljøet

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent i de nedenstående tabeller, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

Tabel 1: Akut toksicitet for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	N, R 50-53	N, R 51-53	R 52-53
N, R 50-53	konc. $\geq$ 25%	2,5% $\leq$ konc. $<$ 25%	0,25% $\leq$ konc. $<$ 2,5%
N, R 51-53		konc. $\geq$ 25%	2,5% $\leq$ konc. $<$ 25%
R 52-53			konc. $\geq$ 25%

Tabel 2: Akut toksicitet for vandmiljøet

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet
	N, R 50
N, R 50	konc. $\geq$ 25%
N, R 50-53	konc. $\geq$ 25%

Tabel 3: Toksicitet for vandmiljøet

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet
	N, R 52
R 52	konc. $\geq$ 25%

Tabel 4: Uønskede langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet
	N, R 53
R 53	konc. $\geq$ 25%
N, R 50-53	konc. $\geq$ 25%
N, R 51-53	konc. $\geq$ 25%
R 52-53	konc. $\geq$ 25%

II. For andre miljøer end vandmiljøet

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent, eller for så vidt angår gasformige præparater i volumenprocent, i de nedenstående tabeller, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

Tabel 5: Farligt for ozonlaget

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet
	N, R 59
Σ N, R 59	konc. $\geq$ 0,5%

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet
	R 59
Σ N, R 59 R 59	konc. $\geq$ 0,5%

**DEL C: UNDERSØGELSESMETODER TIL VURDERING AF FARER FOR
VANDMILJØET**

Klassificering af et præparat sker oftest efter den almindelige metode. Til bestemmelse af akut toksicitet for vandmiljøet kan det dog i visse tilfælde være hensigtsmæssigt at foretage undersøgelser på præparatet.

Resultatet af disse undersøgelser på præparatet kan kun ændre den klassificering med hensyn til akut toksicitet for vandmiljøet, som den almindelige metode har resulteret i.

Hvis den for markedsføringen ansvarlige vælger at foretage sådanne undersøgelser, skal de gennemføres i overensstemmelse med kvalitetskriterierne for metoderne i del C i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

Undersøgelserne skal endvidere gennemføres på de tre arter, der er fastsat i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF (alger, daphnier og fisk), medmindre præparatet allerede efter undersøgelsen på en af arterne er blevet placeret i den højeste fareklasse for akut toksicitet for vandmiljøet.

54
BILAG III

DEL D: SÆRLIGE RISIKOANGIVELSER (R-SÆTNINGER)

Præparater, der er klassificeret som miljøfarlige efter artikel 7 og i overensstemmelse med kriterierne i del A, B og C i bilag III, kræver de i nedenstående tabel anførte risikoangivelser.

Klassificering af præparatet	Risikoangivelser, som skal påføres etiketten
N, R 50-53	Meget giftig for organismer, der lever i vand. Indeholder stoffer, der er farlige for vandmiljøet
N, R 50	Meget giftig for organismer, der lever i vand.
N, R 51-53	Giftig for organismer, der lever i vand. Indeholder stoffer, der er farlige for vandmiljøet
R 52-53	Skadelig for organismer, der lever i vand. Indeholder stoffer, der er farlige for vandmiljøet
R 52	Skadelig for organismer, der lever i vand.
R 53	Indeholder stoffer, der kan være farlige for vandmiljøet
N, R 59, R59	Indeholder stoffer, der nedbryder ozonlaget

DEL E: SIKKERHEDSFORSKRIFTER (S-SÆTNINGER)

Præparater, der er klassificeret som miljøfarlige efter artikel 7 og i overensstemmelse med kriterierne i del A, B og C i bilag III, kræver følgende sikkerhedssætninger:

"Følg fabrikantens anvisninger om brug og bortskaffelse"

Der skal endvidere overvejes følgende S-sætninger:

S 56 *Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald*

- anvendes til:

præparater, som er farlige for miljøet
- anvendelseskriterier:

anbefales for præparater, som har fået tildelt symbolet N, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat.

S 57 *Skal emballeres forsvarligt for at undgå miljøforurening*

- anvendes til:

præparater, som har fået tildelt symbolet N
- anvendelseskriterier:

begrænses normalt til præparater, som ikke er beregnet til privat brug.

S 59 *Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren*

- anvendes til:

præparater, som er farlige for miljøet
- anvendelseskriterier:
 - *obligatorisk* for præparater, der er farlige for ozonlaget
 - anbefales for præparater, som har fået tildelt symbolet N, og for hvilke genvinding/genanvendelse må anbefales.

S 60 *Dette materiale og/eller dets beholder skal bortskaffes som farligt affald*

- anvendes til:

præparater, som er farlige for miljøet
- anvendelseskriterier:

anbefales for præparater, som har fået tildelt symbolet N, og som ikke er beregnet til privat brug.

S 61 *Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/sikkerhedsdatablad*

- anvendes til:

præparater, som er farlige for miljøet
- anvendelseskriterier:
 - anvendes normalt for præparater, som har fået tildelt symbolet N
 - anbefales for præparater, der klassificeres som farlige for miljøet, og som ikke er omfattet ovenfor.

**SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR BEHOLDERE, DER INDEHOLDER
PRÆPARATER, DER UDBYDES ELLER SÆLGES TIL OFFENTLIGHEDEN**

**DEL A: BEHOLDERE, DER SKAL VÆRE FORSYNET MED BØRNESIKREDE
LUKNINGER**

1. Beholdere, der indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og er etiketteret som meget giftige, giftige eller ætsende efter forskrifterne i artikel 10 og på de vilkår, der er fastsat i artikel 6, skal uanset rumindhold være forsynet med børnesikrede lukninger.
2. Beholdere, der indeholder flydende præparater, hvis kinematiske viskositet målt med rotationsviskosimeter efter ISO-standard 3219 af 15. december 1977 er mindre end $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek.}$ ved 40° C , og som indeholder mindst 10% alifatiske og/eller aromatiske kulbrinter i alt, og som udbydes eller sælges til offentligheden, skal uanset rumindhold være forsynet med børnesikrede lukninger, dog ikke præparater, der markedsføres i form af aerosoler eller i en beholder forsynet med et forseglet sprøjtesystem.
3. Beholdere, der indeholder mindst et af nedennævnte stoffer i en koncentration, der er lig med eller større end den nedenfor anførte,

Nr.	Stof			Maksimal koncentration
	CAS-nummer	Navn	EINECS-nr.	
1	67-56-1	Methanol	2006596	$\geq 3\%$
2	75-09-2	Dichlor-methan	2008389	$\geq 1\%$

og som udbydes eller sælges til offentligheden, skal uanset rumindhold være forsynet med børnesikrede lukninger.

**DEL B: BEHOLDERE, DER SKAL BÆRE EN FAREANGIVELSE, DER KAN
OPFATTES VED BERØRING**

Beholdere, der indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er etiketteret som meget giftige, giftige, ætsende, sundhedsskadelige, yderst let antændelige eller let antændelige efter forskrifterne i artikel 10 og på de i artikel 5 og 6 fastsatte vilkår, skal uanset rumindhold bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER

- A. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, der er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7**
1. Præparater, der sælges til privat brug
 - 1.1 Etiketten på emballage, som indeholder sådanne præparater, skal ud over de specifikke sikkerhedsforskrifter omfatte egnende sikkerhedsforskrifter S 1, S 2, S 45 eller S 46 efter de kriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/54/EØF.
 - 1.2 Såfremt sådanne præparater er klassificeret som meget giftige (T+), giftige (T) eller ætsende (C), og det er fysisk umuligt at anføre sådan information på selve emballagen, skal emballagen til disse præparater ledsages af en nøjagtig og let forståelig brugsanvisning, om nødvendigt indeholdende oplysninger om destruering af den tomme emballage.
 2. Præparater, der påføres ved sprøjtning

Etiketten på emballager til sådanne præparater skal være forsynet med sikkerhedsforskrift S 23 ledsaget af sikkerhedsforskrift S 38 eller S 51 valgt efter de anvendelseskriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.
 3. Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med sætning R 33: "Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug"

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med sætning R 33, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, stå på præparatets etikette, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1% eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF.
 4. Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med sætning R 64: "Kan skade børn i ammeperioden"

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med sætning R 64, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, stå på præparatets etikette, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1% eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

B. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, uafhængigt af deres klassificering i henhold til artikel 5, 6 og 7

1. Præparater, der indeholder bly

1.1 Maling og lakker

Etiketten på emballage til maling og lakker, hvis samlede blyindhold, fastsat i henhold til ISO-standard 6503-1984, overstiger 0,15% (udtrykt i metallets vægt) af præparatets samlede vægt, skal være forsynet med følgende påskrift:

"Indeholder bly. Må ikke anvendes på genstande, som børn vil kunne tygge eller sutte på".

For emballage, hvis indhold er på under 125 ml, kan påskriften være følgende:

"Advarsel! Indeholder bly".

2. Præparater, der indeholder cyanocrylater

2.1 Lim og klister

Emballage, som umiddelbart indeholder klæbestoffer på cyanocrylatbasis, skal være forsynet med følgende påskrift:

"Cyanocrylat.

Farligt.

Klæber til huden og øjnene på få sekunder.

Opbevares utilgængeligt for børn".

Emballagen skal ledsages af de nødvendige sikkerhedsforskrifter.

3. Præparater, der indeholder isocyanater

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder isocyanater (monomerer, oligomerer, præpolymerer ..., hver for sig eller sammenblandede), skal være forsynet med følgende påskrift:

"Indeholder isocyanater.

Se fabrikantens oplysninger".

4. Præparater, der indeholder epoxyforbindelser med en gennemsnitlig molekylvægt ≤ 700 .

Etiketten på emballage til præparater, der indeholder epoxyforbindelser med en gennemsnitlig molekylvægt på ≤ 700 , skal være forsynet med følgende påskrift:

"Indeholder epoxyforbindelser.

Se fabrikantens oplysninger".

5. Præparater, der indeholder aktivt chlor, og som sælges til offentligheden

Emballagen til præparater, der indeholder mere end 1% aktivt chlor, skal være forsynet med følgende påskrift:

"Advarsel! Må ikke anvendes i forbindelse med andre produkter, da der kan frigøres farlige luftarter (chlor)".

6. Præparater, der indeholder cadmium (legeringer), og som skal bruges til lodning og svejsning

Emballagen til sådanne præparater skal være forsynet med følgende påskrift, som skal være let læselig og ikke må kunne fjernes:

"Advarsel! Indeholder cadmium.
Der udvikles farlige dampe under anvendelsen.
Se fabrikantens oplysninger.
Overhold sikkerhedsforskrifterne".

7. Præparater i form af aerosoler

Uden at dette indskrænker bestemmelserne i dette direktiv, er præparater i form af aerosoler også omfattet af etiketteringsbestemmelserne i overensstemmelse med nr. 2.2. og 2.3. i bilaget til direktiv 75/324/EØF, senest ændret ved direktiv 94/1/EØF.

8. Præparater, som indeholder stoffer, der endnu ikke er undersøgt fuldstændigt

Såfremt præparatet indeholder mindst et stof, som i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i direktiv 67/548/EØF, er forsynet med påskriften "Forsigtig - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt", skal præparatets etiket være forsynet med påskriften "Forsigtig - præparatet indeholder et stof, der endnu ikke er undersøgt fuldstændigt", såfremt dette stof er til stede i en koncentration på 1% eller derover.

C. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7, men som indeholder mindst et farligt stof

1. Præparater, som indeholder mindst et farligt stof, men som ikke er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder mindst et stof, der er klassificeret som sensibiliserende, og som er ledsaget af en særlig note i bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal være forsynet med følgende påskrift:

Indeholder [navn på det sensibiliserende stof]. Kan udløse allergisk reaktion hos personer, som allerede er sensibiliserede.

2. Præparater, som ikke er bestemt til privat brug

Etiketten på emballage til præparater, som er omhandlet i artikel 16, stk. 2, skal være forsynet med følgende påskrift:

Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

**FORTROLIGHEDSANSØGNING VEDRØRENDE DEN KEMISKE IDENTITET
AF ET SUNDHEDSSKADELIGT STOF, SOM UDELUKKENDE
ER FORBUNDET MED UMIDDELBART DØDELIGE VIRKNINGER**

**DEL A: OPLYSNINGER, DER SKAL ANGIVES I
FORTROLIGHEDSANSØGNINGEN**

Indledning

- A. Artikel 10, stk. 2.3.5, indeholder nøje bestemmelser om, hvilke betingelser der skal være opfyldt for, at den for markedsføringen ansvarlige kan påberåbe sig fortrolighed, nemlig:
- at stoffet, hvis kemiske identitet han ønsker at dække over, skal være klassificeret som sundhedsskadeligt udelukkende på grundlag af stoffets umiddelbart dødelige virkninger (X_n, R 20, R 21 og R 22) eventuelt i kombination med en eller flere af de egenskaber, der er nævnt i artikel 10, stk.2.3.4, i dette direktiv.
 - at den ansvarlige for markedsføringen af præparatet skal godtgøre, at angivelse af stoffets kemiske identitet på et præparats etiket skader hans ejendomsrets fortrolige karakter.
- B. For at undgå gentagne fortrolighedsansøgninger vedrørende det samme stof anvendt i forskellige præparater, er én fortrolighedsansøgning tilstrækkelig, hvis flere præparater
- indeholder de samme farlige bestanddele i omtrent de samme koncentrationer
 - klassificeres og mærkes på samme måde
 - tilsigtes anvendt på samme måde.

For et bestemt stof skal der i alle de pågældende præparater benyttes samme alternative betegnelse til at dække over dets kemiske identitet. Endvidere skal fortrolighedsansøgninger indeholde samtlige de oplysninger, der er anført nedenfor, især hvert enkelt præparats navn eller handelsbetegnelse.

- C. Den alternative betegnelse på etiketten skal være den samme som den, der findes i punkt 2 "Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer" i bilaget til direktiv 91/155/EØF, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF.

Det betyder, at der skal benyttes en alternativ betegnelse, der giver tilstrækkelige oplysninger om stoffet til, at præparatet kan håndteres risikofrit.

Fortrolighedsansøgning

I overensstemmelse med artikel 11 skal en fortrolighedsansøgning obligatorisk indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og fuldstændig adresse samt telefonnummer på den for markedsføringen ansvarlige, som har forretningssted i EU, det være sig fabrikant, importør eller distributør

2. Nøjagtig angivelse af, hvilke stoffer der foreslås fortrolighed for og den alternative betegnelse:

CAS-nummer	EINECS-nummer	Kemisk betegnelse ifølge international nomenklatur og klassificering (Rådets direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller foreløbig klassificering)	Alternativ betegnelse
a)			
b)			
c)			

NB: For foreløbigt klassificerede stoffer vedlægges alle de oplysninger (bibliografiske referencer), som dokumenterer, at den foreløbige klassificering er foretaget under hensyntagen til alle til rådighed værende relevante data om stoffet og dets egenskaber.

3. Begrundelse for ønsket om fortrolighed (sandsynlighed)

4. Handelsnavn eller -betegnelse på præparatet/præparaterne

5. Er disse handelsnavne eller -betegnelser ens over hele EU?

Ja

Nej

I benægtende fald anføres det handelsnavn eller den handelsbetegnelse, der benyttes i de andre medlemsstater

Østerrike:

Belgien:

Danmark:

Tyskland:

Grækenland:

Finland:

Spanien:

Frankrig:

Irland:

Sverige:

Italien:

Luxembourg:

Nederlandene:

Portugal:

Det Forenede Kongerige:

6. Præparatets sammensætning, som defineret i punkt 2 i bilaget til direktiv 91/155/EØF, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF
7. Klassificering af præparatet ifølge artikel 6 i dette direktiv
8. Mærkning af præparatet ifølge artikel 10 i dette direktiv
9. Tilsigtet anvendelse af præparatet
10. Sikkerhedsdatablad ifølge direktiv 91/155/EØF, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF, vedlægges

**DEL B: VEJLEDNING MED ORDLISTE TIL BRUG VED TILDELING AF
ALTERNATIVE BETEGNELSER (GENERISKE NAVNE)**

1. Indledning

Denne vejledning tager udgangspunkt i klassificeringsproceduren for farlige stoffer (opdelingen af stoffer i grupper) i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

Grupperne defineres således:

- Uorganiske eller organiske stoffer, som har den mest karakteristiske kemiske bestanddel, der er bestemmende for deres egenskaber, tilfælles.

Gruppenavnet afledes af navnet på denne kemiske bestanddel.

Disse grupper er i bilag I nummereret efter grundstoffets atomnummer (001 til 103).

- Organiske stoffer, som har den mest karakteristiske funktionelle gruppe, der er bestemmende for deres egenskaber, tilfælles.

Gruppenavnet afledes af navnet på denne funktionelle gruppe.

For disse grupper er der i bilag I fastlagt en nummerering (601 til 650).

I visse tilfælde er der tilføjet undergrupper med stoffer, som har bestemte karakteristika tilfælles.

2. Tildeling af generisk navn

Almindelige principper

Det generiske navn tildeles normalt efter nedenstående fremgangsmåde, der består af to etaper:

- i) Konstatering af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der er til stede.
- ii) Udpegning af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der skal tages i betragtning.

De grupper og undergrupper, som er opregnet i punkt 3 nedenfor, er blandt de funktionelle grupper og grundstoffer, der skal tages i betragtning; listen skal dog ikke anses for udtømmende.

3. Opdeling af stoffer i grupper og undergrupper

GRUPPENUMMER ifølge bilag I direktiv 67/548/EØF	GRUPPE UNDERGRUPPE
001	Hydrogenforbindelser Hydrider
002	Heliumforbindelser
003	Lithiumforbindelser
004	Berylliumforbindelser
005	Borforbindelser Boraner Borater
006	Kulstofforbindelser Carbamater Uorganiske kulstofforbindelser Salte af blåsyre Urinstof og derivater heraf
007	Nitrogenforbindelser Kvartære ammoniumforbindelser Sure nitrogenforbindelser Nitrater Nitritter
008	Oxygenforbindelser
009	Fluorforbindelser Uorganiske fluorforbindelser
010	Neonforbindelser
011	Natriumforbindelser
012	Magnesiumforbindelser Organiske magnesiumforbindelser
013	Aluminiumforbindelser Organiske aluminiumforbindelser
014	Siliciumforbindelser Silaner Silicater
015	Phosphorforbindelser Sure phosphorforbindelser Phosponiumforbindelser Phosphorsyreestere Phosphater Phosphitter Phosphorsyreamider og derivater heraf
016	Svovlforbindelser Sure svovlforbindelser Mercaptaner Sulfater Sulfitter
017	Chlorforbindelser Chlorater Perchlorater
018	Argonforbindelser
019	Kaliumforbindelser

020	Calciumforbindelser
021	Scandiumforbindelser
022	Titanforbindelser
023	Vanadiumforbindelser
024	Chromforbindelser Chrom(VI)forbindelser (chromater)
025	Manganforbindelser
026	Jernforbindelser
027	Cobaltforbindelser
028	Nikkelforbindelser
029	Kobberforbindelser
030	Zinkforbindelser Organiske zinkforbindelser
031	Galliumforbindelser
032	Germaniumforbindelser
033	Arsenforbindelser
034	Selenforbindelser
035	Bromforbindelser
036	Kryptonforbindelser
037	Rubidiumforbindelser
038	Strontiumforbindelser
039	Yttriumforbindelser
040	Zirkoniumforbindelser
041	Niobiumforbindelser
042	Molybdænforbindelser
043	Technetiumforbindelser
044	Rutheniumforbindelser
045	Rhodiumforbindelser
046	Palladiumforbindelser
047	Sølvforbindelser
048	Cadmiumforbindelser
049	Indiumforbindelser
050	Tinforbindelser Organiske tinforbindelser
051	Antimonforbindelser
052	Tellurforbindelser
053	Jodforbindelser
054	Xenonforbindelser
055	Cæsiumforbindelser
056	Bariumforbindelser
057	Lanthanforbindelser
058	Ceriumforbindelser
059	Praseodymforbindelser
060	Neodymforbindelser
061	Promethiumforbindelser
062	Samariumforbindelser
063	Europiumforbindelser
064	Gadoliniumforbindelser
065	Terbiumforbindelser
066	Dysprosiumforbindelser
067	Holmiumforbindelser

068	Erbiumforbindelser
069	Thuliumforbindelser
070	Ytterbiumforbindelser
071	Lutetiumforbindelser
072	Hafniumforbindelser
073	Tantalforbindelser
074	Wolframforbindelser
075	Rheniumforbindelser
076	Osmiumforbindelser
077	Iridiumforbindelser
078	Platinforbindelser
079	Guldforbindelser
080	Kviksølvforbindelser Organiske kviksølvforbindelser
081	Thalliumforbindelser
082	Blyforbindelser Organiske blyforbindelser
083	Bismuthforbindelser
084	Poloniumforbindelser
085	Astatforbindelser
086	Radonforbindelser
087	Franciumforbindelser
088	Radiumforbindelser
089	Actiniumforbindelser
090	Thoriumforbindelser
091	Protactiniumforbindelser
092	Uranforbindelser
093	Neptuniumforbindelser
094	Plutoniumforbindelser
095	Americiumforbindelser
096	Curiumforbindelser
097	Berkeliumforbindelser
098	Californiumforbindelser
099	Einsteiniumforbindelser
100	Fermiumforbindelser
101	Mendeleviumforbindelser
102	Nobeliumforbindelser
103	Lawrenciumforbindelser
601	Kulbrinter Alifatiske kulbrinter Aromatiske kulbrinter Alicykliske kulbrinter Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH)
602	Halogenerede(*) kulbrinter Halogenerede(*) alifatiske kulbrinter Halogenerede(*) aromatiske kulbrinter Halogenerede(*) alicykliske kulbrinter (*) <i>Det pågældende halogen anføres.</i>

603	Alkoholer og derivater heraf Alifatiske alkoholer Aromatiske alkoholer Alicykliske alkoholer Alkanolaminer Epoxyforbindelser Etere Glycolethere Glycoler og polyoler
604	Phenoler og derivater heraf Halogenerede(*) phenolderivater (*) <i>Det pågældende halogen anføres.</i>
605	Aldehyder og aldehydderivater Alifatiske aldehyder Aromatiske aldehyder Alicykliske aldehyder Alifatiske acetalder Aromatiske acetalder Alicykliske acetalder
606	Ketoner og ketonderivater Alifatiske ketoner Aromatiske ketoner(*) Alicykliske ketoner (*) <i>Herunder quinoner</i>

607	Organiske syrer og derivater heraf Alifatiske syrer Halogenerede(*) alifatiske syrer Aromatiske syrer Halogenerede(*) aromatiske syrer Alicykliske syrer Halogenerede(*) alicykliske syrer Alifatiske syreanhydrider Halogenerede (*) alifatiske syreanhydrider Aromatiske syreanhydrider Halogenerede(*) aromatiske syreanhydrider Alicykliske syreanhydrider Halogenerede(*) alicykliske syreanhydrider Salte af alifatiske syrer Salte af halogenerede(*) alifatiske syrer Salte af aromatiske syrer Salte af halogenerede(*) aromatiske syrer Salte af alicykliske syrer Salte af halogenerede(*) alicykliske syrer Ester af alifatiske syrer Ester af halogenerede(*) alifatiske syrer Ester af aromatiske syrer Ester af halogenerede(*) aromatiske syrer Ester af alicykliske syrer Ester af halogenerede(*) alicykliske syrer Glycoletherester Acrylater Methacrylater Lactoner Syrehalogenider (*) <i>Det pågældende halogen anføres.</i>
608	Nitriler og nitrilderivater
609	Nitrerede forbindelser
610	Chlorerede og nitrerede forbindelser
611	Azoxy- og azoforbindelser
612	Aminer og derivater heraf Alifatiske aminer og derivater heraf Alicykliske aminer og derivater heraf Aromatiske aminer og derivater heraf Anilin og derivater heraf Benzidin og derivater heraf
613	Heterocykliske baser og derivater heraf Benzimidazol og derivater heraf Imidazol og derivater heraf Pyrethrider Quinolin og derivater heraf Triazin og derivater heraf Triazol og derivater heraf
614	Glycosider og alkaloider Alkaloider og derivater heraf Glycosider og derivater heraf
615	Cyanater og isocyanater Cyanater Isocyanater

616	Amider og derivater heraf Acetamid og derivater heraf Anilider
617	Organiske peroxider
650	Andre stoffer Benyt ikke denne gruppe, men brug i stedet en af ovenstående grupper eller undergrupper.

4. Den praktiske anvendelse

Når det er konstateret, om stoffet tilhører en eller flere af grupperne eller undergrupperne på listen, tildeles det generiske navn på følgende måde:

- 4.1 Er navnet på gruppen eller undergruppen tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, vælges dette navn som generisk navn.

Eksempler:

- 1,4-dihydroxybenzen
gruppe 604: phenoler og phenolderivater
= generisk navn: phenolderivat
- Butanol
gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater
undergruppe: alifatiske alkoholer
= generisk navn: alifatisk alkohol
- 2-isopropoxyethanol
gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater
undergruppe: glycolethere
= generisk navn: glycolether
- Methylacrylat
gruppe 607: organiske syrer og derivater heraf
undergruppe: acrylater
= generisk navn: acrylat.

- 4.2 Er navnet på gruppen eller undergruppen ikke tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, dannes det generiske navn ved at kombinere navnene på flere grupper eller undergrupper.

Eksempler:

- Chlorbenzen
gruppe 602: halogenerede kulbrinter
undergruppe: halogenerede aromatiske kulbrinter
gruppe 017: chlorforbindelser
= generisk navn: chloreret aromatisk kulbrinte
- 2,3,6-trichlorphenyldikesyre
gruppe 607: organiske syrer og derivater heraf
undergruppe: halogenerede aromatiske syrer
gruppe 017: chlorforbindelser
= generisk navn: chloreret aromatisk syre
- 1-chlor-1-nitropropan
gruppe 610: chlorerede og nitrerede forbindelser
gruppe 601: kulbrinter
undergruppe: alifatiske kulbrinter
= generisk navn: chloreret og nitreret alifatisk kulbrinte
- Tetrapropyldithiopyrophosphat
gruppe 015: phosphorforbindelser
undergruppe: phosphorsyreesterer
gruppe 016: svovlforbindelser
= generisk navn: thiophosphorsyreester.

NB: For visse grundstoffers vedkommende kan gruppens eller undergruppens navn suppleres med ordene uorganisk eller organisk.

Eksempler:

- Dikviksølvchlorid
gruppe 080: kviksølvforbindelser
= generisk navn: uorganisk kviksølvforbindelse
- Bariumacetat
gruppe 056: bariumforbindelser
= generisk navn: organisk bariumforbindelse
- Ethylnitrit
gruppe 007: nitrogenforbindelser
undergruppe: nitritter
generisk navn: organisk nitrit
- Natriumhydrogensulfit
gruppe 016: svovlforbindelser
= generisk navn: uorganisk svovlforbindelse.

(De nævnte eksempler er hentet fra bilag I til direktiv 67/548/EØF (tolvte tilpasning) og kunne tænkes at blive genstand for anmodning om fortrolighed.)

Præparater omhandlet i artikel 14, stk. 2

Eksempler på præparater, der klassificeres som beskrevet i artikel 6:

Legeringer

Præparater, som indeholder polymerer

Præparater, som indeholder elastomerer

BILAG VIII**DEL A : Direktiver, der ophæves i overensstemmelse med artikel 22**

- Direktiv 78/631/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)
- Direktiv 88/379/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater og de følgende tilpasninger til den tekniske udvikling:
 - Direktiv 89/178/EØF
 - Direktiv 90/492/EØF
 - Direktiv 93/18/EØF
- Direktiv 90/35/EØF om fastlæggelse i medfør af artikel 6 i direktiv 88/379/EØF af de kategorier af præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring
- Direktiv 91/442/EØF om farlige præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger

DEL B: Frister for gennemførelsen og anvendelsen i henhold til artikel 22

<u>Direktiv</u>	Frist for <u>gennemførelsen</u>	Frist for <u>anvendelsen</u>
-78/631/EØF (EFT nr. L206 af 29/7/1978, s.13)	1. januar 1981	1. januar 1981
-88/379/EØF(EFT nr. L187 af 16/7/1988, s. 14)	7. juni 1991	7. juni 1991
-89/178/EØF (EFT nr. L64 af 8/3/1989, s.18)	1. december 1990	1. juni 1991
-90/492/EØF (EFT nr. L275 af 5/10/1990, s.35)	1. juni 1991	8. juni 1991
-93/18/EØF (EFT nr. L104 af 29/4/1993, s. 46)	1. juli 1994	1. juli 1994
-90/35/EØF (EFT nr. L19 af 24/1/1990, s. 14)	1. august 1992	1. november 1992
-91/442/EØF(EFT nr. L238 af 27/8/1991, s. 25)	1. august 1992	1. november 1992

BILAG IX

Sammenligningstabel

Dette Direktiv	88/379/EØF
Artikel 1	Artikel 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	(Art 3.6.)
Artikel 4	Artikel 3.1 Artikel 4
Artikel 5	Artikel 3.2.
5.1	3.2
5.1 3. led	3.2, stk. 3(b)
5.2-5.3	
5.4.	
Artikel 6	Artikel 3.3
6.1.	3.3, stk. a & b
6.2	
6.3	3.3, stk. 3 & 4
6.4	3.4
6.5	3.5, stk. 1 - 3
Artikel 7	
Artikel 8	Artikel 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artikel 9	Artikel 6
9.1	6.1 (a)
9.2	6.1 (b)
9.3	6.2 + 6.3, andet afsnit
Artikel 10	Artikel 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1, (c)
10.2.4.	7.1, (d)
10.2.5.	7.4
Artikel 11	
Artikel 12	
Artikel 13	Artikel 8
Artikel 14	Artikel 9
Artikel 15	
Artikel 16	Artikel 10
Artikel 17	Artikel 11
Artikel 18	Artikel 12
Artikel 19	Artikel 13
Artikel 20	Artikel 14
Artikel 21	Artikel 15

Artikel 22	
Artikel 23	Artikel 16
Artikel 24	Artikel 16,stk. 3
Artikel 25	Artikel 17

Sammenligningstabel

Dette Direktiv	88/379	90/35	91/442	93/18
Bilag I.A	Art 3.2, stk. 2			
Bilag I.B				
Bilag II.A, forord, punkt 4				
Bilag II.A, forord, punkt 1-3				Bilag I, forord
Bilag II.A.1	Art 3.5 (a)			
Bilag II.A.1.1.1	Art 3.5 (a)(i)			
Bilag II.A.1.1.2	Art 3.5 (a)(ii)			
Bilag II.A.1.2	Art 3.5 (a)(iii)			
Bilag II.A.2	Art 3.5 (b)			
Bilag II.A.2.1.1	Art 3.5 (b)(i)			
Bilag II.A.2.1.2	Art 3.5 (b)(ii)			
Bilag II.A.2.2	Art 3.5 (b)(iii)			
Bilag II.A.2.3	Art 3.5 (b)(iv)			
Bilag II.A.3	Art 3.5 (c)			
Bilag II.A.3.1.1	Art 3.5 (c)(i)			
Bilag II.A.3.1.2	Art 3.5 (c)(ii)			
Bilag II.A.3.2	Art 3.5 (c)(iii)			
Bilag II.A.3.3	Art 3.5 (c)(iv)			
Bilag II.A.4	Art 3.5 (d)			
Bilag II.A.4.1.1	Art 3.5 (d)(i)			
Bilag II.A.4.1.2	Art 3.5 (d)(ii)			
Bilag II.A.4.2.1	Art 3.5 (e)(i)			
Bilag II.A.4.2.2	Art 3.5 (e)(ii)			
Bilag II.A.5	Art 3.5 (f)			
Bilag II.A.5.1.1	Art 3.5 (f)(i)			
Bilag II.A.5.1.2	Art 3.5 (f)(ii)			
Bilag II.A.5.2.1	Art 3.5 (h)(i)			
Bilag II.A.5.2.2	Art 3.5 (h)(ii)			
Bilag II.A.5.3.1	Art 3.5 (g)(i)			
Bilag II.A.5.3.2	Art 3.5 (g)(ii)			
Bilag II.A.5.4.1	Art 3.5 (i)(i)			
Bilag II.A.5.4.2	Art 3.5 (i)(ii)			

Bilag II.A.6				
Bilag II.A.6.1	Art 3.5 (g)(iii)			
Bilag II.A.6.2	Art 3.5 (c)(v)			
Bilag II.A.7.1	Art 3.5 (j)			Bilag I, punkt 6
Bilag II.A.7.2	Art 3.5 (k)			
Bilag II.A.8.1	Art 3.5 (l), (m)			
Bilag II.A.8.2	Art 3.5 (n)			
	Art 3.5 (o), (p)			
Bilag II.A.9.1-9.4				
Bilag II.B, forord				Bilag I, forord
Bilag II.B.1				Bilag I.1
Bilag II.B.1.1				Bilag I.1.1
Bilag II.B.1.2				Bilag I.1.2
Bilag II.B.2				Bilag I.2
Bilag II.B.2.1				Bilag I.2.1
Bilag II.B.2.2				Bilag I.2.2
Bilag II.B.3				Bilag I.3
Bilag II.B.3.1				Bilag I.3.1
Bilag II.B.3.2				Bilag I.3.2
Bilag II.B.4				Bilag I.4
Bilag II.B.4.1				Bilag I.4.1
Bilag II.B.4.2				Bilag I.4.2
Bilag II.B.5				Bilag I.5
Bilag II.B.5.1				Bilag I.5.1
Bilag II.B.5.2				Bilag I.5.2
Bilag II.B.6				Bilag I.6
				Bilag I.6.1
Bilag II.B.6.1				
Bilag II.B.6.2				Bilag I.6.2
Bilag III.A				
Bilag III.B				
Bilag III.C				
Bilag III.D				
Bilag III.E				
Bilag IV B		Art 1 og 2		
Bilag IV.A.1		Art 1 stk. 1		
Bilag IV.A.2			Art 2; Bilag (a)	
Bilag IV.A.3			Art 1; Bilag (b)	
Bilag V.A.1				Bilag II.A.1
Bilag V.A.2				Bilag II.A.2
Bilag V.A.3				Bilag II.A.3
Bilag V.A.4				Bilag II.A.4
Bilag V.B.1				Bilag II.B.1
Bilag V.B.2				Bilag II.B.2
Bilag V.B.3				Bilag II.B.3
Bilag V.B.4				Bilag II.B.4
Bilag V.B.5				Bilag II.B.5
Bilag V.B.6				Bilag II.B.6

Bilag V.B.7	Art 3.2 stk. 3 (b)			
Bilag V.B.8	Art 3.5 stk. 4			
Annec V.C				
Bilag VI				
Bilag VII				
Bilag VIII				
Bilag IX				

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 88/379/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.

2. BUDGETPOST:

- A1178 Teknisk og administrativ bistand på forskellige aktivitetsområder
- A2510 Udgifter til møder i udvalg og komitéer, hvis høring er obligatorisk i forbindelse med udstedelse af fællesskabsretsakter
- A5010 Edb-systemer i tjenestegrenene

3. RETSGRUNDLAG: EU-traktatens artikel 100 A

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1 Foranstaltningens generelle formål

Dette forslag vil ved at erstatte og kodificere eksisterende retsforskrifter om farlige præparater⁽¹⁾ sikre, at bestemmelserne om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater harmoniseres.

Ud over at erstatte og kodificere eksisterende retsforskrifter indføres der også nye bestemmelser, som:

- ajourfører direktivets gældende bestemmelser af hensyn til ændringer og tilpasninger til den tekniske udvikling af grunddirektiverne
- udvider visse af direktivets bestemmelser til også at omfatte plantebeskyttelsesmidler, eksplosivstoffer og præparater, som selv om de ikke er farlige i henhold til direktivet, alligevel kan udgøre en fare for brugeren
- indfører bestemmelser om præparater, som er farlige for miljøet.

4.2 Foranstaltningens varighed: Ubestemt.

4.3 Målgruppe: Den kemiske industri (producenter, importører og distributører), den brede offentlighed (forbrugere) og de nationale myndigheder.

(1) Rådets direktiv 88/379/EØF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, 3 gange tilpasset til den tekniske udvikling og gennemført gennem særlige gennemførelsesdirektiver..

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

- 5.1 Ikke-obligatoriske udgifter
- 5.2 Ikke-opdelte bevillinger
- 5.3 Der forventes ingen indtægter.

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

Se punkt 10 "Udgifter til administration"

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

Ingen finansielle virkninger for driftsbevillingerne.

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ingen.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Specifikke og kvantificerbare mål, målgruppe

Specifikke mål:

Målet for den foreslåede foranstaltninger er for det første at harmonisere reglerne for klassificering, mærkning og etikettering af farlige præparater, som markedsføres i EU, for at undgå, at der opstår hindringer for samhandelen, og for det andet at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet.

Pligten til at gennemføre direktivets bestemmelser kan medføre fordele på en række punkter:

- når fabrikanten påtænker at ændre sammensætningen af sit produkt for at begrænse farerne for sundheden og for miljøet
- ved at undgå at markedsføre alt for mange produkter, der betragtes som farlige
- gennem bedre anvendelse af og indlæring i informationssystemer
- bedre brugeroplysning gennem mærkningen af farlige produkter og produkternes sikkerhedsdatablade
- ved at begrænse farerne for ulykker
- ved at sensibilisere brugerne med hensyn til valgmuligheder.

Anvendelsen af ens klassificeringskriterier for det størst mulige antal forskellige former for præparater, som bringes på markedet i EU af den kemiske industris særdeles forskelligartede vifte af firmaer, vil endvidere få positive virkninger for Europas erhvervsliv.

Målgruppe: Den kemiske industri (producenter, importører, distributører), private (forbrugere) og nationale myndigheder.

9.2 **Begrundelse for foranstaltningen**

9.2.1. Fællesskabsharmonisering

Det er bydende nødvendigt at harmonisere anvendelsen af bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, som markedsføres i Den Europæiske Union. Afvigelse fra dette princip kunne medføre forbrejninger i mærkningen af præparaterne eller videregivelsen af hensigtsmæssige oplysninger til brugerne. Dette ville være særdeles skadeligt for det indre markeds tilfredsstillende funktion.

9.2.2. Sikkerhed, sundhed og miljø

Fællesskabets grundlag for at vedtage bestemmelser vedrørende sundhed, sikkerhed og beskyttelse af mennesker og miljø er at sikre et højt beskyttelsesniveau. Det er derfor berettiget, at overveje alle bestemmelser, der er i overensstemmelse med disse mål, såsom vedtagelse af kriterier for klassificering af præparater, som er farlige for miljøet.

9.3 **Overvågning og evaluering af foranstaltningen**

Gennemførelsen af dette direktiv vil blive overvåget af det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 88/379/EØF.

10. **UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (SEKTION III, DEL A I BUDGETTET)**

Den faktiske mobilisering af de fornødne administrative ressourcer vil afhænge af Kommissionens årlige beslutning om tildelingen af ressourcer under hensyntagen til det antal ansatte og yderligere beløb, der gives tilladelse til af budgetmyndigheden.

10.1 Virkningerne på antallet af stillinger

Stillingernes art		Personale til forvaltning af foranstaltningen		Kilde		Varighed
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Eksisterende ressourcer i pågældende GD eller afdeling	Yderligere ressourcer	
Tjenestemænd	A	1B		1		ubegræn. fra 1997
Midlertidigt ansatte	B C					
Andre ressourcer			(2 mandår)	2		1997
I alt				3		

10.2 Samlede finansielle virkning af yderligere menneskelige ressourcer

ECU

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte Andre ressourcer:		
I alt		

Udgifterne til de menneskelige ressourcer, der kræves til gennemførelsen af denne foranstaltning skal fremskaffes ved mobilisering af eksisterende ressourcer, fordelt således:

	ECU
Tjenestemænd (A1, A2, A4, A5)	90 000
Teknisk bistand (A 1178): oprettelse af en database	195 000 ⁽²⁾
I alt	285 000

(2) Fra 1999 og fremover, skal der regnes med omkostninger til ajourføring af databasen (15% af 195 000 ECU)

10.3 Stigning i andre udgifter til administration som følge af foranstaltningen

ECU

Budgetkonto	Beløb	Beregningsmetode
A 5010: Udstyr (Edb-systemer i tjenestegrene)	100 000	(2)
A 2510: Møder (Artikel 21)	105 000	2 plenarmøder (30 eksperter): $695 \times 30 \times 2 = 41\,700$ ECU/år (3) 6 arbejdsgruppemøder (15 eksperter): $695 \times 15 \times 6 = 62\,550$ ECU/år. (3)
I alt	205 000	

(2) I 1997.

(3) Årligt fra 1999.

ANALYSE AF KONSEKVENSERNE FOR KONKURRENCEEVNEN OG BESKÆFTIGELSEN

I. Forslaget

1. Formålet med ændringen af direktivet om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater er

- for det første at omstrukturere de gældende retsakter om klassificering emballering og etikettering af farlige præparater, dvs. grunddirektivet 88/379/EØF og tilpasningerne heraf til den tekniske udvikling, samt de afledte direktiver, ud fra et ønske om større brugervenlighed, navnlig over for små og mellemstore virksomheder og
- for det andet at
 - medtage bestemmelser om miljøfarlige præparater
 - udvide visse bestemmelser i direktivet om plantebeskyttelsesmidler til også at omfatte eksplosivstoffer og visse præparater, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til direktivet, men som alligevel kan udgøre en fare for brugerne
 - ajourføre bestemmelserne i dette direktiv af hensyn til ændringer og tilpasninger til den tekniske udvikling.

Forslaget skal sikre

- en harmonisering af bestemmelserne om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater
- at det indre marked fungerer tilfredsstillende
- et højt beskyttelsesniveau for sundheden og for miljøet.

På grund af ændringens målsætninger og art kan dette forslag ikke behandles på medlemsstatsniveau, men er det nødvendigt at Fællesskabet griber ind.

II. Virkninger for virksomhederne

Foranstaltningerne vedrører hele kemisektoren fra de største virksomheder til små og mellemstore virksomheder.

De medfører, at de ansvarlige for markedsføringen af et præparat, som er omfattet af direktivet, forpligtes til via mærkningen og sikkerhedsdatablade at afgive oplysninger af betydning for beskyttelsen af sundhed og miljø.

De omkostninger, som direktivets foranstaltninger medfører, vil føles forskelligt for de forskellige former for virksomheder.

I de store kemigrupper er disse foranstaltninger allerede delvist dækket ind, og de

vil udgøre en belastning, som kan fordeles på produktionen, uden at dette får væsentlig indflydelse på produkternes salgspris.

For små og mellemstore virksomheder, bliver omkostningerne mere følelige, så de kan mærkes i forbrugerprisen.

Omkostninger:

Der kan skelnes mellem forskellige former for omkostninger:

- juridiske (viden om lovgivningen: "knowhow"),
- tekniske (viden om produkter og anvendelse af lovgivningen alt efter produkttype), summen af disse to gør det muligt at foretage klassificeringen og etiketteringen samt at opstille et sikkerhedsdatablad.

Omkostningerne anslås til at blive beskedne for store virksomheder, som allerede råder over interne systemer til trykning af etiketter og sikkerhedsdatablade til deres produkter og selv undertiden til fuldstændig sikre præparater.

For små og mellemstore virksomheder, som har deres egne produktsikkerhedsleder, kan den fornødne knowhow og udarbejdelsen af sikkerhedsdatablade klares inden for virksomheden, men trykningen af etiketter og sikkerhedsdatablade samt fremstillingen af passende emballage medfører ekstraomkostninger.

For de øvrige virksomheder kan omkostningerne ved tilpasningen blive af større omfang.

III. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe for at overholde forslaget?

Det skal for det første bemærkes, at klassificering af farlige stoffer er en proces, der er i en konstant udvikling, og således medfører hyppige ændringer af direktiv 67/548/EØF, med deraf følgende ændringer for præparater, som indeholder de pågældende stoffer. For at overholde dette direktiv, skal de ansvarlige for markedsføringen derfor i givet fald foretage en ajourføring af mærkningen af deres produkter og anvende de nye kriterier for klassificeringen af miljøfarlige præparater. Denne sidstnævnte klassificering supplerer den eksisterende klassificering for så vidt angår sundhedsvirkningerne og de fysisk-kemiske egenskaber og bør ikke føre til nogen overklassificering af præparater udelukkende på grundlag af deres miljøfarlige egenskaber.

Disse bestemmelser om klassificeringen af miljøfarlige præparater skulle endvidere ikke øge de oplysninger, der skal meddeles for sikkerhedsdatablade, da disse allerede tidligere blev fastlagt i direktiv 91/155/EØF, som senest ændret ved direktiv 93/112/EØF.

Virksomhederne har under gennemførelsesproceduren for bestemmelserne tid til gradvist kan tilpasse sig den nye situation.

De berørte sektorer er blevet informeret og har ikke rejst indvendinger mod en frist på mindst to år til gennemførelsen af direktivet i medlemsstaterne.

IV Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

IV.1 for konkurrenceevnen?

Virkningerne for beskæftigelsen bliver forskellige for de forskellige former for virksomheder. For små og mellemstore virksomheder medfører bestemmelserne en stigning på længere sigt i salgspriserne for de markedsførte produkter. De ansvarlige for markedsføringen vil imidlertid kunne forbedre deres konkurrenceevne ved at befordre mindre farlige produkter.

IV.2 for beskæftigelsen?

Foranstaltningerne medfører øget arbejde, hvilket kunne være til fordel dels for eventuelle personer, som virksomhederne måtte ansætte til dette formål, og dels for servicevirksomheder, som kan opfylde de krav, der stilles i direktivet

V. Høring

Forskellige faglige sammenslutninger repræsenteret ved CEFIC (europæisk råd for sammenslutninger af kemiske industrier) er blevet hørt og har deltaget betydeligt i udarbejdelsen af direktivudkastet. Visse særlige sektorer har også samarbejdet, som for eksempel European Industrial Gases Association (EIGA), Den Europæiske Sammenslutning af Maling-, Tryksværte- og Farvefabrikanter (CEPE) og Det Internationale Sæbe- og Vaskemiddelforbund (AIS).

Uden at ændre filosofien bag direktivet har Kommissionen og medlemsstaterne svaret positivt på industriens ønsker i forbindelse med visse foranstaltninger, som kunne få væsentlige økonomiske følger.

- Sikkerhedsdatablade skal kun udleveres, såfremt der anmodes herom, når der er tale om præparater, der ikke er klassificeret som farlige, men som indeholder mindst ét stof i højere koncentrationer end fastsat i direktivet.
- Undtagelser fra laboratorieprøver for fysisk-kemiske data på visse betingelser og obligatorisk anvendelse af god laboratoriepraksis.
- Valget af acceptable koncentrationsgrænser ved anvendelsen af den almindelige metode til evalueringen af miljøfarlige egenskaber, så der ikke sker nogen overdreven mærkning.

Generelt set var de faglige sammenslutninger af den opfattelse, at der blev taget hensyn til deres bekymringer og opnået en rimelig ligevægt.

KOM(96) 347 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

15 14 10

Katalognummer : CB-CO-96-346-DA-C

ISBN 92-78-06640-0

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg