



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.09.1997
KOM(97) 462 endelig udg.

96/0200 (COD)

Ændret 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 i henhold til EF-traktatens
artikel 189 A, stk. 2)

BEGRUNDELSE

1. Indledning

I henhold til EF-traktatens artikel 189A, stk. 2, forelægger Kommissionen et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater. I det ændrede forslag er der taget hensyn til en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet vedtaget på dets plenarmøde den 26. juni 1997¹.

Parlamentet vedtog 26 ændringsforslag (oprindeligt 28, men ændringsforslag nr. 10 blev indføjet i ændringsforslag nr. 11 og ændringsforslag nr. 23 i nr. 22). Ændringsforslagene vedrører følgende emner: etikettering, klassificering, emballering, andre emner og redaktionelle spørgsmål.

Af de 26 ændringsforslag kan Kommissionen acceptere 13, som de er, og 3 ændringsforslag kan den acceptere med hensyn til princippet.

Ændringsforslagene vedrørende følgende emner kan ikke accepteres:

- Artikel 3, stk. 3 (ændringsforslag 4)
- Artikel 10, stk. 2.3.1 (ændringsforslag 8)
- Artikel 10, stk. 2.3.2 (ændringsforslag 9)
- Artikel 10, stk. 2.3.3 (ændringsforslag 11)
- Artikel 10, stk. 2.3.4 (ændringsforslag 12)
- Artikel 10, (nyt) stk. 2.3.4a (ændringsforslag 13)
- Artikel 15, (nyt) stk. 1 (ændringsforslag 16)
- Artikel 16, stk. 2, første led (ændringsforslag 14)
- Bilag III, del C, fjerde afsnit (ændringsforslag 20)
- Bilag V, del C, stk. 1 (første del af ændringsforslag 22)
- Bilag V, (ny) del Cb (ændringsforslag 26)

2. Etikettering

I den nye betragtning 13a (ændringsforslag 1) understreges behovet for at lancere en undersøgelse om, hvorvidt oplysningerne på etiketterne er forståelige, og for om nødvendigt at revidere de eksisterende etiketteringsregler. Kommissionen glæder sig over dette ændringsforslag og vil lancere en sådan undersøgelse hurtigst muligt.

Ændringsforslagene til artikel 10, stk. 2.3.1 (ændringsforslag 8), stk. 2.3.2 (ændringsforslag 9), stk. 2.3.3 (ændringsforslag 11), stk. 2.3.4 (ændringsforslag 12) og (nyt) stk. 2.3.4a (ændringsforslag 13) ville resultere i en etiket, der er overlæsset med kemiske betegnelser, uden at forbedre beskyttelsesniveauet. Kommissionen forpligter sig, ved at acceptere den nye betragtning 13a (ændringsforslag 1), til hurtigst muligt at lancere en undersøgelse af, om brugerne kan forstå etiketterne. Denne undersøgelse vil omfatte alle etiketteringsspørgsmål, herunder dem der er taget op i ændringsforslag 8. 9.

¹ Reference - referat af mødet den 26. juni 1997, Baldi-betænkningen A4-0186/97.

11, 12 og 13. På grundlag af resultaterne fra denne undersøgelse vil Kommissionen tage alle etiketteringskrav op til fornyet overvejelse. Derfor kan ændringsforslagene vedrørende benævnelsen af stofferne på etiketten ikke accepteres af Kommissionen.

Ændringen af artikel 10, stk. 4, første led, (ændringsforslag 14) indfører en undtagelse fra fulde etiketteringskrav, som også skal anvendes på præparater klassificeret som miljøfarlige, når præparatet leveres i små pakninger (mindre end 125 ml). Dette ændringsforslag er acceptabelt og kan begrundes med, at så små mængder kemiske stoffer ikke vil være til fare for miljøet. Selv om der ikke kræves fuld etikettering, skal emballagen under alle omstændigheder mærkes med et faresymbol, der angiver miljøfare.

Ændringen af artikel 10, stk. 5 (ændringsforslag 15) medfører forbud mod på etiketter for præparater, der er omfattet af direktivet, at anvende udtryk som "miljøvenlig" eller "økologisk" eller et udtryk, der kan føre til en undervurdering af faren. Denne ændring supplerer teksten i Kommissionens oprindelige forslag ved at tilføje eksempler på sådanne udtryk, som vedrører miljøegenskaber.

Ændringen af bilag V, del C, stk. 1, (ændringsforslag 22) vedrører den specifikke advarsel om sensibiliserende virkninger for alle personer. Parlamentets ændringsforslag i retning af en mere generel version dækker under alle omstændigheder målgruppen og kan derfor accepteres af Kommissionen.

Ændringsforslaget til den første del af stk. 1 i bilag V, del C (svarende til det oprindelige ændringsforslag nr. 23, der senere blev kombineret med ændringsforslag 22) kan ikke accepteres af Kommissionen. Det vedrører etiketteringen af sensibiliserende stoffer og ville gøre den foreslåede bestemmelse uanvendelig. Den fremgangsmåde, der foreslås i dette ændringsforslag, specificerer ikke nogen grænseværdi for den særlige advarsel om sensibiliserende virkninger. Det ville i praksis betyde, at den generelle grænse på 1%, der er fastlagt i forslagets artikel 3, ville gælde for alle sensibiliserende stoffer. Kommissionen anser denne grænse for at være for høj til at udløse dette krav.

Ved ændringsforslaget til bilag V, del C, stk. 2, (ændringsforslag 24) ændres sætningen for emballager til ikke-klassificerede præparater, for hvilke der kan rekvireres sikkerhedsdatablade. Etiketten skal anbringes på præparater som udelukkende anvendes af erhvervsmæssige brugere. Sådanne præparater sælges ikke til privat brug. Etiketten anbringes kun på præparater, der ikke er klassificeret som farlige. Da dette ændringsforslag støtter bestemmelsen om et sikkerhedsdatablad, kan Kommissionen acceptere det i en lettere ændret form.

I ændringsforslaget til bilag V, del Ca (ny), (ændringsforslag 25) foreslås det at indføre en bestemt del i bilag V vedrørende etikettering af plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen er enig i, at denne del i bilag V er nødvendig.

I ændringsforslaget til bilag V, del Cb (ny), (ændringsforslag 26) foreslås det at indføre en bestemt del i bilag V vedrørende etikettering af biocider. Kommissionen kan ikke acceptere dette ændringsforslag, da det er i modstrid med den holdning, som Parlamentet og Rådet indtog i forbindelse med biociddirektivet, som allerede har været igennem andenbehandling.

3. Klassificering

Ændringsforslaget til artikel 3, stk. 3, (ændringsforslag 4) ville indføre ændringer i anvendelsen af den almindelige metode. Kommissionen kan ikke acceptere denne ændring, da den i sidste ende vil medføre unødvendige dyreforsøg, fordi den almindelige metode ville blive uanvendelig.

Ændringsforslaget til artikel 6, stk. 3, (ændringsforslag 6) indfører restriktioner for dyreforsøg i tilfælde, hvor der findes alternative metoder, og indeholder også bestemmelser om specificering af data om virkninger på mennesker. Kommissionen er tilfreds med dette ændringsforslag, men indfører det i en ændret affattelse.

Den nye formulering af stk. 1 og 2 giver mulighed for at henvise til harmoniserede *in vivo*- og *in vitro*-prøvemetoder i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

Formuleringen af stk. 3 fastslår klart, som ændringsforslag 6, at den almindelige metode eller *in vitro*-prøvemetoderne (alternative metoder) foretrækkes ved klassificeringen af præparater. *In vivo*-metoderne med forsøg med hvirveldyr vil kun kunne anvendes når den ansvarlige for markedsføringen kan dokumentere, at de alternative metoder ikke kan anvendes. Eksisterende prøveresultater fra dyreforsøg kan anvendes til klassificeringen.

Ændringsforslaget til bilag III, del B, tabel V, (ændringsforslag 18) indfører en lavere koncentrationsgrænse (0,1% i stedet for 0,5%) for klassificering af præparater, som indeholder stoffer, der nedbryder ozonlaget. Ændringen vil sikre et højt beskyttelsesniveau, ved at fastlægge den allerede gældende praksis, da markedsføring af stoffer, der nedbryder ozonlaget, allerede blev forbudt ved forordning 3093/94².

Ifølge ændringsforslaget til bilag III, del C, fjerde afsnit, (ændringsforslag 20) skal allerede eksisterende testresultater anvendes til vurdering af farlige virkninger for miljøet. Kommissionen er af den opfattelse, at dette er overflødigt, da dette allerede er tilfældet.

4. Emballering

Ændringsforslaget til artikel 9, (nyt) stk. 2, (ændringsforslag 7) fastlægger den allerede eksisterende praksis med emballager til transport og leverance. Dette ændringsforslag gør forskrifterne klarere,

Ændringsforslaget til bilag IV, del B, andet afsnit (nyt), (ændringsforslag 21) fjerner kravet om en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring (en særlig advarsel for blinde), for aerosoler, der klassificeres som yderst let antændelige eller let antændelige. Dette ændringsforslag er indført efter en opfordring fra Den Europæiske Blindeorganisation. Kommissionen kan acceptere dette ændringsforslag, men erkender samtidig, at der er behov for at undersøge, hvorvidt advarselssystemet forstås af blinde og svagtseende, og om nødvendigt at revidere den gældende lovgivning. Denne undersøgelse kan kædes sammen med den undersøgelse, der blev indført bestemmelse om ved den nye betragtning 13a.

² EFT nr. L 333 af 22.12.1994 s. 1.

5. Andre emner

Ændringsforslaget til artikel 15, stk. 1, (ændringsforslag 16) går længere end Kommissionens hensigt med denne bestemmelse. Hensigten med Kommissionens forslag er ikke at indføre bestemmelser om reklame, men at behandle den helt specielle situation, hvor et produkt udbydes til salg på markedet via såkaldte "telesalg". Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 16.

Ændringsforslaget til artikel 16, stk. 2, første led, (ændringsforslag 14) vedrører sikkerhedsdatablade for ikke-klassificerede præparater. Selv om Kommissionen har forståelse for begrundelsen bag dette ændringsforslag, vil den gerne have mere tid til en grundig undersøgelse af, hvilke konsekvenser en sådan ændring vil få i praksis, herunder navnlig i forbindelse med små og mellemstore virksomheders problemer med at gennemføre et sådant krav. Alle klassificerings- og etiketteringsregler vedrørende præparater, der anses for at være miljøfarlige, samt pligten til at udarbejde sikkerhedsdatablade, er helt nye elementer i forbindelse med harmoniserede regler for farlige præparater. Indførelsen af dette yderligere krav vil kunne øge byrden for industrien yderligere.

Artikel 21 i Kommissionens oprindelige forslag specificerer den udvalgsprocedure, der skal følges i forbindelse med direktivet om farlige præparater, men lader det imidlertid stå åbent, hvilken af de to udvalgsprocedurer, der er anført i artikel 29 i direktiv 67/548/EØF, der skal anvendes.

Artikel 20a (ny) (ændringsforslag 17), som Parlamentet har vedtaget, nævner udelukkende den udvalgsprocedure, der anvendes til vedtagelse af tilpasning af direktivet til den tekniske udvikling. Kommissionen kan acceptere princippet i dette ændringsforslag, da det gør bestemmelsen mere gennemskuelig. Ændringsforslagets tekst bør omredigeres, så der tages hensyn til at udvalget er det samme som i forbindelse med direktiv 67/548/EØF.

I ændringsforslaget til bilag VIII, del A, (ændringsforslag 27) foreslås det, at der tilføjes en henvisning til direktiv 96/65/EF i listen over direktiver, der skal ophæves. Dette ændringsforslag kan accepteres og er nødvendigt.

6. Redaktionelle spørgsmål

Ændringsforslaget til artikel 1, stk. 1, (ændringsforslag 2), til artikel 1, stk. 3 (ændringsforslag 3), til artikel 4, stk. 2, (ændringsforslag 5), til artikel 10, stk. 2.3.3 (ændringsforslag 1) inkluderet i ændringsforslag 11) og til bilag III, indledning til stk. 1, litra a) til e), (ændringsforslag 19) er redaktionelle og forbedrer teksten.

Kommissionen har indført en tydeliggørelse i overskriften til artikel 15, for at bringe den på linje med artiklens indhold.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

I henhold til EF-traktatens artikel 189A, stk. 2, har Kommissionen besluttet at ændre forslag³ til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater således:

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Betragtning 13a (ny)

på grundlag af oplysninger, som medlemsstaterne og de forskellige berørte parter meddeler, forelægger Kommissionen senest to år efter iværksættelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om erfaringerne med den nuværende fremgangsmåde for etikettering af farlige præparater og navnlig med forbrugernes forståelse og anvendelse af disse samt erfaringer med reklamekampagner og uddannelsesprogrammer; på grundlag af denne rapport vil Kommissionen om nødvendigt forelægge de nødvendige forslag;

Artikel 1, stk. 1

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.

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 i medlemsstaterne.

³ EFT nr C 283, 26.9.1996, s. 1.

Artikel 1, stk. 3

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.

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 en specifik risiko for brugeren.

Artikel 4, stk. 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.

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, 7 og 10 og de tilsvarende bilag i nærværende direktiv nævnte kriterier finder anvendelse.

Artikel 6, stk. 1, 2 og 3

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.

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 med forsøg med hvirveldyr, der er anført i . 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.

(c) ved, efter de metoder uden forsøg med hvirveldyr, 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, efter de metoder med forsøg med hvirveldyr, der er anført 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, at fastsætte de toksikologiske virkninger ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF;

(c) ved, efter de metoder uden forsøg med hvirveldyr, der er anført 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, at fastsætte de toksikologiske virkninger ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/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⁽⁴⁾ 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

3. Når den ansvarlige for markedsføringen kan dokumentere, at et præparats toksikologiske egenskaber ikke kan bestemmes efter metoden i stk. 1, litra a) eller c), eller i stk. 2, litra a) eller c) eller på grundlag af eksisterende prøveresultater fra forsøg med hvirveldyr, kan metoderne i stk. 1, litra b), eller i stk. 2, litra b), anvendes.

Når en sundhedsfare er blevet bestemt ved de prøvemethoder, der er anført i stk. 1, litra b) eller c), eller i stk. 2, litra b) eller c), anvendes disse metoder 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.

Foreligger der resultater fra metoden i såvel stk. 1, litra b), som stk. 1, litra c), eller i såvel stk. 2, litra b), som stk. 2, litra c), anvendes resultatet af metoden i stk. 1, litra b), eller stk. 2, litra b), til klassificering af præparatet.

Når det endvidere kan godtgøres,

- ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede case studies baseret på anvendelse af præparater eller ved statistisk underbyggede erfaringer, så som vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller erhvervssygdomme, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som anvendelsen af metoderne i stk. 1 eller 2 lader formode, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker,

⁽⁴⁾ EFT nr. L 15 af 17.1.1987, s. 29.

- 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

- 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.

- 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

- 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.

Artikel 9, stk. 2 (nyt)

2. Præparater opfylder kravene i stk. 1.1., første til tredje led, hvis de er emballeret i henhold til kravene til transport med jernbane, ad landevej, ad indre vandveje, luft- eller søtransport.

Artikel 10, stk. 2.3.3 og 2.3.4a (nyt)

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.

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.

2.3.4a 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.

Artikel 10, stk. 4, første led

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;

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, miljøfarlige og lokalirriterende, medmindre der er tale om sætning R 41;

Artikel 10, stk. 5

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.

5. Angivelser som "ikke giftig", "ikke sundhedsskadelig", "miljøvenlig" eller "økologisk" eller lignende angivelser, der antyder, at et præparat er ufarligt eller som kan bevirke, at de farer, der udgår fra sådanne præparater, undervurderes, må ikke forekomme på emballagen eller etiketten for præparater, der er omfattet af dette direktiv.

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.

Telesalg

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 21

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.

De ændringer, der er nødvendige for tilpasning til den tekniske udvikling af bilagene til dette direktiv, vedtages efter proceduren i artikel 29, stk. 4a, i direktiv 67/548/EØF.

BILAG III, Indledning, afsnit 1A til 1E (nye)

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.

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 angiver beregningsmetoden jf. artikel 7, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 2, litra a), og fastlægger, hvilke R-sætninger der kræves ved klassificeringen af præparatet.

Del B angiver, hvilke koncentrationsgrænser der skal anvendes ved den almindelige metode samt de relevante symboler og R-sætninger for klassificering.

Del C angiver undersøgelsesmetoder til vurdering af farer for vandmiljøet.

Del D angiver, hvilke R-sætninger etiketten skal indeholde.

Del E angiver, hvilke sikkerhedsforskrifter etiketten skal indeholde.

Bilag III, del B, tabel 5

Anden kolonne "klassificering af præparatet"
koncentration $\geq 0,5\%$

Anden kolonne "klassificering af præparatet"
koncentration $\geq 0,1\%$

BILAG IV, del B, andet afsnit (nyt)

Denne bestemmelse gælder ikke for aerosoler, der klassificeres og etiketteres som yderst let antændelige eller let antændelige.

Bilag V, del C, stk. 1

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

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.

Bilag V, del C, stk. 2

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."

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:
'Indeholder farlige stoffer i så små mængder, at advarselmærkning ikke er nødvendig. Sikkerhedsdatablad kan rekvireres."

Bilag V, del D (ny)

D. Særlige bestemmelser for præparater, der udelukkende markedsføres som godkendte plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414/EØF.

BILAG VIII, del A, andet led, tredje underled (nyt)

- Direktiv 88/379/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og

- 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

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 96/65/EØF

ISSN 0254-1459

KOM(97) 462 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

02 07 14 17

Katalognummer : CB-CO-97-477-DA-C

ISBN 92-78-24905-X

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg