



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.07.1996
COM(96) 347 def.

96/0200 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke
bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van
gevaarlijke preparaten

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. INLEIDING

In juni 1988 heeft de Raad Richtlijn 88/379/EEG¹ vastgesteld betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten. Na de vaststelling van deze richtlijn en uitgaande van de in de verklaringen van de Raad uitgedrukte gezichtspunten, heeft de Commissie de volgende richtlijnen vastgesteld om de communautaire regelgeving op dit gebied te vervolledigen:

- Richtlijn 89/178/EEG² van de Commissie van 22 februari 1989 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van bijlage II van Richtlijn 88/379/EEG;
- Richtlijn 90/35/EEG³ van de Commissie van 19 december 1989 tot vaststelling, in toepassing van artikel 6 van Richtlijn 88/379/EEG, van de categorieën preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting en/of een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding moet zijn voorzien;
- Richtlijn 90/492/EEG⁴ van de Commissie van 5 september 1990 tot tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad en waarin de te gebruiken concentratiegrenzen in volumeprocent zijn vastgesteld voor de evaluatie van de effecten op de gezondheid bij toepassing van de conventionele methode op gasvormige preparaten;
- Richtlijn 91/442/EEG⁵ van de Commissie van 23 juli 1991 betreffende gevaarlijke preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien;
- Richtlijn 91/155/EEG⁶ van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering voor het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG;

¹ PB nr. L 187 van 16.7.1988, blz. 14.

² PB nr. L 64 van 8.3.1989, blz. 18.

³ PB nr. L 19 van 24.1.1990, blz. 14.

⁴ PB nr. L 275 van 5.10.1990, blz. 35.

⁵ PB nr. L 238 van 27.8.1991, blz. 25.

⁶ PB nr. L 76 van 22.3.1991, blz. 35.

- Richtlijn 93/18/EEG⁷ van de Commissie van 5 april 1993 tot derde aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen van Richtlijn 88/379/EEG.

Voorts heeft de Raad in april 1992 Richtlijn 92/32/EEG⁸ vastgesteld tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG⁹ van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen. In april 1993 heeft de Commissie Richtlijn 93/21/EEG¹⁰ vastgesteld tot achttiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad.

Deze twee laatste richtlijnen hebben belangrijke gevolgen voor Richtlijn 88/379/EEG, met name door de invoering van de nieuwe gevarencategorie "voor het milieu gevaarlijke stoffen en preparaten" en de daaraan verbonden criteria voor de indeling van de gevaren voor het milieu en de op het etiket te vermelden waarschuwingssinnen en veiligheidsaanbevelingen. Als gevolg van de richtlijn zijn de voorschriften van Richtlijn 88/379/EEG voor de indeling en het kenmerken van gevaarlijke preparaten uitgebreid zodat zij voortaan ook de effecten op het milieu omvatten.

Naast met de genoemde richtlijnen moet ook met andere richtlijnen betreffende speciale preparaten rekening worden gehouden.

Richtlijn 78/631/EEG¹¹ is vastgesteld met het oog op de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen. Krachtens deze richtlijn is de indeling en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen gebaseerd hun acute toxiciteit en hun fysisch-chemische risico's.

Bij de vaststelling van Richtlijn 88/379/EEG betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten was voorgesteld bestrijdingsmiddelen onder het toepassingsgebied van deze richtlijn te doen vallen. Dit voorstel werd verworpen door de Lid-Staten omdat werd erkend dat het algemene stelsel voor het indelen en kenmerken van preparaten niet geschikt was voor bestrijdingsmiddelen, gezien de specifieke toepassingen daarvan.

Krachtens Richtlijn 91/414/EEG¹² zijn de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen geharmoniseerd. Ten einde een hoog niveau van bescherming van gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen, mag een gewasbeschermingsmiddel pas na toestemming van de bevoegde instanties in het

⁷ PB nr. L 104 van 29.4.1993, blz. 46.

⁸ PB nr. L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

⁹ PB nr. L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

¹⁰ PB nr. L 110 van 4.5.1993, blz. 20.

¹¹ PB nr. L 206 van 29.7.1978, blz. 13.

¹² PB nr. L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

handelsverkeer worden toegelaten. Deze toelatingsregeling moet er ook voor zorgen dat de bescherming van gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang heeft op het oogmerk van een grotere oogst.

Wie verzoekt om een gewasbeschermingsmiddel in de handel te mogen brengen, is verplicht de bevoegde instanties een gedetailleerd document in verband met de evaluatie van de risico's van het desbetreffende produkt toe te zenden. Als onderdeel van de toelatingsprocedure zal de bevoegde instantie erop toezien dat bij het indelen en kenmerken van het produkt wordt voldaan aan de eis van een hoog beschermingsniveau. In Richtlijn 91/414/EEG wordt wat de voorschriften voor het indelen, verpakken en kenmerken betreft, verwezen naar Richtlijn 78/631/EEG. Wanneer een gewasbeschermingsmiddel in een Lid-Staat wordt toegelaten, moet het onder soortgelijke voorwaarden ook in andere Lid-Staten worden toegelaten.

Hoewel bij de toepassing van Richtlijn 88/379/EEG geen grote moeilijkheden zijn gerezen, lijkt het op basis van de opgedane ervaring en de bovenvermelde ontwikkelingen m.b.t. de richtlijn en daarmee verbonden richtlijnen dienstig de bestaande tekst opnieuw te structureren ten einde rekening te houden met alle afgeleide richtlijnen en bepaalde sinds de inwerkingtreding van de richtlijn in 1991 aan het licht gekomen gebreken op te lossen.

1.1 Voorstel om het toepassingsgebied van de richtlijn betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van preparaten uit te breiden tot de indeling en het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen.

De bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde nieuwe geharmoniseerde toelatingsprocedure heeft aan het licht gebracht dat de wetgeving betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen moet worden herzien. De Lid-Staten zijn van mening dat de aanpak van Richtlijn 78/631/EEG verouderd is.

Als resultaat van gesprekken met deskundigen uit de Lid-Staten is voorgesteld de indeling van gewasbeschermingsmiddelen te baseren op de beginselen van de richtlijn betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van preparaten. Het kenmerken van die middelen mag echter niet uitsluitend op basis van voornoemde indeling gebeuren, maar moet ook op de in de loop van de toelatingsprocedure uitgevoerde evaluatie zijn gebaseerd. Dit betekent dat de criteria voor indeling vastgelegd in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG niet ondergraven worden door sekundaire regels afgeleid uit de risikoevaluatie. Uiteindelijk zal op het etiket in beginsel alle informatie worden vermeld die wordt verkregen door de toepassing van de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en de voorgestelde richtlijn. Nochtans is het aanvaardbaar om in duidelijk gerechtvaardigde gevallen bepaalde informatie op het etiket te wijzigen zonder de essentiële informatie te verminderen of het beschermingsniveau te ondergraven.

Door voorschriften voor de indeling van gewasbeschermingsmiddelen in de voorgestelde richtlijn op te nemen, wordt het niveau van bescherming verhoogd, aangezien op die

manier alle voor de gezondheid gevaarlijke eigenschappen (en niet alleen de acute toxiciteit) worden behandeld en er bij de indeling voortaan ook naar de risico's voor het milieu wordt gekeken.

Sommige Lid-Staten waarin reeds een nationale toelatingsregeling voor gewasbeschermingsmiddelen werd toegepast, hebben met een op de indeling en gebruikservaring gebaseerde toekenning en wijziging van R- en S-zinnen voor het etiket van gewasbeschermingsmiddelen ervaring opgedaan.

Krachtens dit voorstel wordt uitsluitend het algemene beginsel ingevoerd dat gewasbeschermingsmiddelen niet alleen op basis van hun indeling, maar ook op basis van de bij de toelatingsprocedure gemaakte evaluatie worden gekenmerkt. Gedetailleerde regels voor de toepassing van het principe van het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen dienen ontwikkeld te worden overeenkomstig de Comitéprocedure voorzien in onderhavige Richtlijn. Aangezien deze richtlijn als gevolg heeft dat Richtlijn 78/631/EEG zal worden ingetrokken, moet de verwijzing naar Richtlijn 91/414/EEG worden vervangen door een verwijzing naar de voorgestelde richtlijn.

De verpakkingsvoorschriften van de voorgestelde richtlijn zijn van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen, onverminderd de voor gewasbeschermingsmiddelen geldende speciale verpakkingsvoorschriften van Richtlijn 91/414/EEG.

De voorgestelde richtlijn zal het gemakkelijker maken over gewasbeschermingsmiddelen gedetailleerde informatie in de vorm van inlichtingenbladen aangaande de veiligheid te verkrijgen, aangezien zij de verplichting invoert om voor die middelen zulke inlichtingenbladen op te stellen.

1.2 Voorstel om indelingscriteria op te nemen inzake "voor het milieu gevaarlijke" preparaten

Een van de hoofdredenen om de richtlijn te wijzigen is om er criteria in op te nemen voor de indeling en het kenmerken van voor het milieu gevaarlijke preparaten.

Hierbij is uitgegaan van de bestaande criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG voor de indeling van "voor het milieu gevaarlijke" stoffen, alsmede op de resultaten van een door de Europese noordelijke landen (Nordic Council of Ministers) uitgevoerde studie.

Met het oog op de indeling van voor het aquatisch milieu gevaarlijke preparaten zijn verscheidene bestaande modellen getest.

Er is een conventionele berekeningsmethode vastgesteld waarbij in hoofdzaak dezelfde filosofie is gevolgd als bij de uitwerking van de conventionele methode voor de bepaling van de effecten op de volksgezondheid. Bij deze methode worden concentratiegrenzen voor stoffen vastgesteld, zoals afzonderlijk genoemd in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, wanneer ze niet in die bijlage zijn opgenomen, in een specifieke bijlage van de herziene richtlijn.

Met het oog op de indeling van een produkt wat zijn milieu-effecten betreft, mogen, in tegenstelling tot bij de indeling qua gezondheidseffecten, geen proeven worden verricht, tenzij, en wel onder stringente voorwaarden, voor de bepaling van de toxiciteit voor in het water levende organismen.

Om ook belangrijke punten, zoals de daadwerkelijke milieurisico's van in een preparaat verwerkte gevaarlijke stoffen, te kunnen meenemen of om een correcte interpretatie te kunnen maken van door de gebruikers geleverde gegevens, stellen de deskundigen voor om nieuwe waarschuwingszinnen te gebruiken en een extra veiligheidsaanbeveling in te voeren ten einde een betere informatie te verschaffen over voor het milieu gevaarlijke preparaten.

In de bijlage van het voorstel voor herziening van de richtlijn zijn ook de criteria opgenomen voor de indeling wat de milieurisico's betreft van preparaten die ozonafbrekende stoffen bevatten.

1.3 Aanvullende voorstellen

Afgezien van de noodzaak om criteria in verband met de gevaren voor het milieu in te voeren en gewasbeschermingsmiddelen onder het toepassingsgebied van de richtlijn te brengen, moet ook rekening worden gehouden met de adviezen van de Lid-Staten die over het herzieningsvoorstel zijn geraadpleegd. De volgende punten zijn als belangrijk aangemerkt:

- uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden, iets waarop bepaalde Lid-Staten sterk hebben aangedrongen, zodat een geharmoniseerd indelingssysteem voor alle preparaten tot stand wordt gebracht;
- uitbreiding van bepaalde bepalingen van Richtlijn 88/379/EEG, met name wat het verpakken en kenmerken alsmede het opmaken van inlichtingenbladen aangaande de veiligheid betreft, tot springstoffen en bepaalde in de zin van deze richtlijn niet als gevaarlijk ingedeelde preparaten welke desondanks gevaar voor de gebruiker kunnen opleveren;
- vaststelling van concentratiegrenzen - gebaseerd op de verschillende gevarencategorieën zoals gedefinieerd in Richtlijn 93/21/EEG - waarmee rekening moet worden gehouden bij de toepassing van de richtlijn;
- herziening van de voorschriften betreffende de verplichting fysisch-chemische proeven met toepassing van goede laboratoriumpraktijken uit te voeren, ten einde herhaling van proeven op preparaten waarvan de samenstelling slechts lichtjes is gewijzigd te vermijden;
- herziening van de grenzen waarbinnen de concentratie van bestanddelen in een preparaat bij wijziging van de samenstelling mag variëren zonder dat een nieuwe beoordeling van de toxicologische eigenschappen nodig is;

- invoering van een procedure voor verzoeken om geheimhouding van bepaalde schadelijke bestanddelen die op basis van hun acute letale effecten zijn ingedeeld;
- aanpassing van de terminologie van de richtlijn aan de in Richtlijn 92/32/EEG gebruikte terminologie;
- aanpassing van de bijlagen van de richtlijn aan de vooruitgang van de techniek.

1.4 Voorstellen in verband met de afwijkingen voor Oostenrijk, Finland en Zweden voorzien in de Verdragen tot Toetreding

Met dit voorstel komt de Commissie tegemoet aan de belangrijke verbintenissen gegeven ten aanzien van de nieuwe Lidstaten in de Verdragen tot Toetreding.

In de eerste plaats door het invoeren van het indelen, verpakken en kenmerken van pesticiden terwijl tegelijk Richtlijn 78/631/EEG wordt opgeheven (zie punt 1.1). Vervolgens door het uitbreiden van enkele bepalingen van de Richtlijn tot preparaten die niet als gevaarlijk ingedeeld zijn.

2. RECHTVAARDIGING VAN DE NOODZAAK TOT WIJZIGING

2.1 Uit juridisch oogpunt

In een poging de communautaire wetgeving op het gebied van de indeling, de verpakking en het kenmerken van preparaten te vereenvoudigen, wordt in het onderhavige voorstel de afgeleide wetgeving samengebracht met de moederrichtlijn, terwijl tegelijkertijd belangrijke wijzigingen worden ingevoerd om redenen van de technische evolutie.

2.2 Uit het oogpunt van de harmonisatie op communautair niveau

De voorschriften op het gebied van de indeling, de verpakking en het kenmerken van in de Europese Unie in de handel gebrachte gevaarlijke preparaten moeten noodzakelijkerwijs op geharmoniseerde wijze worden toegepast. Afwijking van dit beginsel zou het vrije verkeer van preparaten in de Gemeenschap immers ernstig hinderen, wat een goede werking van de interne markt zou belemmeren.

2.3 Uit het oogpunt van de bescherming van veiligheid, gezondheid en milieu

Het grondbeginsel dat de Gemeenschap hanteert bij de vaststelling van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid en de bescherming van het milieu is dat moet worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau. Daaruit volgt dat alle voorschriften in die zin, bij voorbeeld de vaststelling van criteria voor de indeling van voor het milieu gevaarlijke preparaten, gerechtvaardigd zijn.

2.4 Uit economisch oogpunt

De toepassing van uniforme criteria voor de indeling van zoveel mogelijk soorten preparaten die in de EU door de uiterst veelvormige onderdelen van de chemiesector op de markt worden gebracht, moet positieve gevolgen hebben voor de Europese economie.

2.5 Uit redactioneel oogpunt

Om overduidelijke praktische redenen is het wenselijk alle voorschriften betreffende gevaarlijke preparaten in een enkel wetsbesluit samen te brengen. Hierdoor krijgt de gebruiker van de richtlijn een beter zicht op het toepassingsgebied van de wetgeving en wordt de wetgeving zelf toegankelijker en doorzichtiger.

3. KOSTEN/BATEN-ANALYSE VAN DE ONTWERPRICHTLIJN

3.1 Additionele kosten

3.1.1 Effecten

De voorgestelde richtlijn kan wat de in de Europese Unie verhandelde preparaten betreft twee effecten hebben:

1. actualisering van de over de produkten te verstrekken informatie, en
2. verzameling van de nodige gegevens i.v.m. nieuw ingedeelde en bepaalde niet-ingedeelde produkten.

Het is belangrijk aan te stippen dat het up-to-date brengen van informatie over in de EU verhandelde produkten een permanent proces is en geenszins een specifiek gevolg van de nieuwe richtlijn. Er moet voortdurend nieuwe informatie over de gezondheidsrisico's worden verspreid omdat de in de samenstelling van produkten gebruikte gevaarlijke stoffen (Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG) onophoudelijke aan de technische vooruitgang worden aangepast. Dat heeft in elk geval tot gevolg dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een produkt voortdurend de relevante Europese wetgeving moet volgen, wat bepaalde kosten met zich brengt. Het is echter duidelijk dat de opname in de voorgestelde richtlijn van criteria inzake de risico's voor het milieu tot gevolg heeft dat vele nieuwe produkten moeten worden ingedeeld en gekenmerkt.

Actualisering van de gegevens betreffende reeds ingedeelde produkten behoort gezien het bovenstaande slechts tot de normale gang van zaken.

Het verstrekken van de nodige gegevens inzake nieuw ingedeelde of bepaalde niet-ingedeelde produkten houdt echter extra kosten in.

Bij de uitwerking van de beginselen voor de evaluatie van de gevaren voor het milieu heeft de Commissie het volgende belangrijke criterium gehanteerd: het aantal produkten dat als gevaarlijk voor het milieu wordt ingedeeld, mag niet hoger liggen dan het aantal produkten dat als gevaarlijk voor de gezondheid wordt aangemerkt. Dat moet een evenwichtige indeling van produkten waarborgen en overetikettering voorkomen.

3.1.2 Kosten

Er kunnen verschillende soorten kosten worden onderscheiden:

- juridische kosten (kennis van de wetgeving: "know-how");
- technische kosten (kennis van de produkten en toepassing van de wetgeving naar gelang van het soort produkt);

De som van beiden moet volstaan om het produkt in te delen en te kenmerken en er een inlichtingenblad aangaande de veiligheid voor op te maken.

Die kosten zijn vrij gering zijn voor grote ondernemingen die reeds beschikken over interne systemen voor de etikettering en het opmaken van inlichtingenbladen in verband met hun (soms zelfs volkomen ongevaarlijke) produkten. Voor kleine en middelgrote ondernemingen die een verantwoordelijke hebben voor de veiligheid van hun produkten, is de "know-how" binnenshuis aanwezig en kunnen de inlichtingenbladen aangaande de veiligheid in de onderneming zelf worden opgesteld. Het drukken van de etiketten en veiligheidsbladen en het ontwerpen van geschikte verpakkingen veroorzaakt extra kosten.

Voor kleine ondernemingen betreffen de extra kosten zowel de "know-how" als de andere diensten. Die kosten liggen derhalve veel hoger.

3.2 Baten

De verplichting tot toepassing van de richtlijn kan op verschillende gebieden voordelen opleveren, bij voorbeeld:

- fabrikanten kunnen de samenstelling van hun produkten wijzigen om de risico's voor de volksgezondheid en het milieu te verlagen;
- fabrikanten kunnen vermijden al te veel als gevaarlijk beschouwde produkten in de handel te brengen;
- de informatiesystemen kunnen beter worden toegepast en de relevante opleidingen kunnen worden verbeterd;
- de voorlichting van de gebruikers, via het kenmerken van de gevaarlijke produkten en de inlichtingenbladen aangaande de veiligheid, zal worden verbeterd.

De voordelen zijn niet uitsluitend materieel; zij kunnen ook in meer relatieve zin worden gemeten:

- verlaging van het risico op ongevallen, dus vermindering van de collectieve lasten (sociale zekerheid, ziekten, ongevallen);
- groter bewustzijn van de gebruikers bij het maken van hun keuzen;
- afschaffing van dubbele kosten ten gevolge van bestaande onderling afwijkende voorschriften en het effect daarvan op het vrije verkeer van deze produkten.

4. AAN HET VOORSTEL TOT WIJZIGING VOORAFGELEGANE RAADPLEGING

Ter voorbereiding van het voorstel tot wijziging hebben talrijke vergaderingen van nationale deskundigen plaatsgevonden. Voor de uitwerking van bepaalde zeer technische onderwerpen is een beroep gedaan op gespecialiseerde deskundigen (inlichtingenblad aangaande de veiligheid, criteria inzake de gevaren voor het milieu en bestrijdingsmiddelen).

De Lid-Staten en andere instanties hebben veel informatie verstrekt en hebben op efficiënte wijze bijgedragen tot de uitwerking van het voorstel. In een geest van samenwerking hebben de nieuwe Lid-Staten samen met de Commissie actief deelgenomen aan het voorstel tot wijziging, met name inzake de criteria voor de indeling van preparaten op grond van hun gevaren voor het milieu.

De geraadpleegde instanties zijn:

- de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten en
- de industrie, via de beroepsorganisaties in de chemiesector (CEFIC, Eurométaux, enz.).

Ook bepaalde specifieke gebruikersorganisaties, zoals bijvoorbeeld die voor slechtzienden, zijn bij de voorbereiding van het voorstel betrokken geweest.

5. ANALYSE VAN DE WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN RICHTLIJN 88/379/EEG

Er moet worden onderstreept dat de filosofie van Richtlijn 88/379/EEG ook bij de uitwerking van dit herzieningsvoorstel is gevolgd, wat inhoudt dat de voordien vastgestelde beginselen ongewijzigd zijn gebleven.

Het voorstel tot herziening omvat vijftientig artikelen. Het bevat een tabel met ingetrokken richtlijnen, waarbij rekening wordt gehouden met de omzettingstermijnen, alsook een bijlage met een concordantietabel tussen Richtlijn 88/379/EEG en het nieuwe voorstel.

De voornaamste in de moederrichtlijn aangebrachte wijzigingen zijn:

Wijzigingen van Richtlijn 88/379/EEG

Artikel 1

lid 1

Het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid tot bepaalde preparaten die in de zin van de richtlijn niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, maar die desondanks voor de gebruiker gevaar kunnen opleveren.

lid 3

Bovengenoemde preparaten zijn slechts onderworpen aan de artikelen 9 en 10, de relevante bijlagen daarvan en artikel 16.

Er is van uitgegaan dat een aantal preparaten die niet gevaarlijk zijn in de zin van deze richtlijn, desondanks door hun specifieke eigenschappen en door blootstelling aan het produkt voor de gebruiker gevaar kunnen opleveren. Krachtens artikel 16 moet voor dergelijke preparaten een inlichtingenblad aangaande de veiligheid worden opgesteld.

lid 4

De uitzonderingen voor bestrijdingsmiddelen vervallen, wat inhoudt dat deze produkten voortaan onder de richtlijn vallen. Slechts bepaalde bepalingen en niet het geheel van de richtlijn zijn evenwel van toepassing op deze preparaten. De rechtvaardiging is opgenomen in de relevante artikelen.

Opname van gewasbeschermingsmiddelen

Onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG gelden de voorschriften van de nieuwe richtlijn ook voor de indeling, de verpakking en het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen (zie § 1.1)

Springstoffen

Wat springstoffen betreft, hebben de Lid-Staten gewenst dat voor dergelijke preparaten inlichtingenbladen aangaande de veiligheid worden opgesteld. Er moet eveneens worden aangestipt dat munitie, waarop in het verleden Richtlijn 88/379/EEG van toepassing was, niet langer onder deze richtlijn valt aangezien het een produkt en geen preparaat betreft.

Artikel 3

lid 1

Bij de beoordeling van de met een preparaat verbonden gevaren moet voortaan ook naar de risico's voor het milieu worden gekeken.

lid 2

Om te waarborgen dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een preparaat met alle gevaarlijke stoffen in het preparaat rekening houdt, is een overzicht met de status van die stoffen in de tekst opgenomen.

lid 3

In de nieuwe tekst, die artikel 3, lid 6, van Richtlijn 88/379/EEG vervangt, worden de in acht te nemen grenswaarden voor gevaarlijke stoffen vastgesteld op basis van hun gevarencategorie overeenkomstig Richtlijn 93/21/EEG.

Artikel 5

Dit artikel vervangt artikel 3, lid 2, van Richtlijn 88/379/EEG en betreft de vaststelling van de fysisch-chemische eigenschappen.

lid 1, tweede streepje

Er moet geen nieuwe evaluatie worden gemaakt wanneer de samenstelling van een preparaat slechts zeer weinig wordt gewijzigd.

De te leveren bewijsstukken zijn bij voorbeeld van het type:

- bewijzen dat de explosiviteitsgrenswaarden niet worden overschreden;

- bewijzen dat door de wijziging van de samenstelling de waarde van het vlampunt niet verandert, enz.

lid 1, derde streepje

De tekst is aangepast aan de nieuwe bepalingen van Richtlijn 94/1/EG¹³ betreffende aerosolen.

lid 2

Er wordt verwezen naar bepaalde afwijkingen van de eis tot beproeving overeenkomstig bijlage I van de ontwerprichtlijn.

lid 3

Er wordt verwezen naar de in bijlage I van de richtlijn beschreven berekeningsmethode voor bepaalde bijzondere preparaten, zoals gasvormige mengsels. Deze toevoeging is in overeenstemming met bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG (etiketteringsrichtlijn).

lid 4

De bij deze richtlijn vastgestelde indeling is ook op gewasbeschermingsmiddelen van toepassing. De beoordeling van de gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van dergelijke produkten, geschiedt dus op basis van de in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG beschreven methoden (zie de inleiding van bijlage III van Richtlijn 91/414/EEG). Voor dergelijke produkten moeten overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG echter goede laboratoriumpraktijken worden toegepast, wat niet langer een eis van deze richtlijn is (zie lid 1, tweede streepje). Om die reden is dit lid herschreven

Opmerking:

Wanneer andere methoden worden gebruikt dan die van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG leidt dit niet tot problemen aangezien krachtens de inleiding van bijlage V een dergelijke situatie is toegestaan onder identieke voorwaarden als die van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 6

Dit artikel vervangt de leden 3 en 4 van artikel 3 van Richtlijn 88/379/EEG. Artikel 3, lid 5, van die richtlijn, waarin de conventionele methode wordt beschreven, is verplaatst naar bijlage II, deel A, van de ontwerprichtlijn.

¹³ PB nr. L 23 van 28.1.1994, blz. 28.

lid 1 en lid 2

De beginselen voor de vaststelling van de effecten op de gezondheid worden in deze leden vastgelegd.

lid 3

Aangezien dezelfde beginselen gelden voor zowel industriële preparaten als gewasbeschermingsmiddelen en in beide gevallen goede laboratoriumpraktijken moeten worden gebruikt (zie Richtlijn 91/414/EEG), is een specifieke verwijzing betreffende de toepassing van goede laboratoriumpraktijken bij de bepaling van de toxicologische eigenschappen en de bescherming van proefdieren ingelast, voor het geval de toxicologische eigenschappen met dergelijke proeven worden bepaald.

Opmerking:

Dit houdt ook in dat proeven betreffende carcinogene, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten niet zijn toegestaan voor gewasbeschermingsmiddelen. Voor die preparaten wordt overigens niet om dergelijke proeven verzocht (zie bijlage III van Richtlijn 91/414/EEG).

lid 4

De toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van bestanddelen van een preparaat voordat nieuwe toxiciteitsproeven moeten worden verricht, is herzien. Deze bepaling is evenwel niet van toepassing op de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende produkten.

Artikel 7

In dit artikel worden de grondbeginselen voor de bepaling van de risico's voor het milieu vastgelegd.

Dit artikel en de daarbij behorende bijlagen zijn de belangrijkste nieuwe punten van deze ontwerp-richtlijn. Het betreft de opname van bepalingen inzake de beoordeling van de gevaren van een preparaat voor het milieu.

Het artikel is in hoofdzaak gebaseerd op dezelfde filosofie als aan de grondslag ligt van de voorschriften voor de evaluatie van de effecten op de gezondheid, namelijk dat gebruik mag worden gemaakt van een conventionele methode, gebaseerd op grenswaarden voor de concentratie van de in het preparaat gebruikte bestanddelen, of, onder in bijlage III, deel C, goed omschreven voorwaarden, van proeven op levende organismen.

Opmerking

In afwachting dat criteria voor het terrestrische milieu worden ontwikkeld in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG moeten, voor wat gewasbeschermingsmiddelen betreft, de

bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG in overweging genomen worden vermits deze Richtlijn verwijst naar de gevaarlijke eigenschappen voor het terrestrische milieu.

Artikel 8

Dit artikel vervangt artikel 5 van Richtlijn 88/379/EEG en bevat de volgende wijzigingen:

lid 3

Er zijn twee alinea's toegevoegd ter specificatie van de documentatie die de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een preparaat ter beschikking moet houden om de correcte toepassing van de richtlijn aan te tonen.

lid 4

Deze bepaling maakt uitwisseling van informatie tussen de nationale autoriteiten van de Lid-Staten mogelijk. Het doel van deze bepaling is het toezicht op de toepassing van de richtlijn te vergemakkelijken.

Artikel 9

Dit artikel vervangt artikel 6 van de richtlijn. Het is opgesteld in lijn met de corresponderende bepalingen van Richtlijn 92/32/EEG en verwijst naar bijlage IV van onderhavige richtlijn waarin de voorschriften worden omschreven met betrekking tot de verpakking van bepaalde aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 90/35/EEG en 91/442/EEG.

Artikel 10

Dit artikel vervangt artikel 7 van Richtlijn 88/379/EEG en bevat de volgende wijzigingen:

lid 1.1

Voor de in artikel 1, lid 3, van deze richtlijn bedoelde preparaten gelden bepaalde minimale etiketteringsvoorschriften.

lid 1.2

Dit lid heeft betrekking op het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen, waarbij de bevoegde autoriteiten zich moeten baseren op de indeling krachtens deze ontwerp-richtlijn alsmede op het resultaat van de beoordeling van de gevaren overeenkomstig de toelatingsprocedure van Richtlijn 91/414/EEG. Gedetailleerde regels voor het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen zullen ontwikkeld worden overeenkomstig de Comitéprocedure van onderhavige richtlijn.

lid 2.3: de scheikundige benamingen

De bepalingen van artikel 7 van Richtlijn 88/379/EEG zijn in dit voorstel gehandhaafd. De volgende wijziging is echter aangebracht; de namen van de stoffen welke expliciet op het etiket moeten worden vermeld, worden aangegeven door verwijzing naar hun gevarencategorie en niet door verwijzing naar specifieke R-zinnen.

lid 2.3.4

De naam van de stoffen welke behoren tot de in dit lid genoemde categorieën hoeft niet noodzakelijk op het etiket te worden vermeld.

lid 2.3.5: vertrouwelijkheid

Dit lid is lichtjes gewijzigd. De enige stoffen waarvoor een verzoek om vertrouwelijkheid kan worden ingediend, worden voortaan expliciet vermeld. Voorts wordt er verwezen naar artikel 11 waarin de procedure voor een dergelijk verzoek is omschreven.

lid 2.5 en lid 2.6: R- en S-zinnen

Invoering van bepalingen inzake de R- en S-zinnen voor preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu. Het maximumaantal vermelde zinnen wordt in beide gevallen verhoogd tot zes.

lid 3

Invoering van een clausule waardoor bepaalde als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde en in bijlage V van deze richtlijn omschreven preparaten met het oog op de uitvoerbaarheid van de etiketteringsvoorschriften op een afwijkende manier mogen worden gekenmerkt. Deze specificaties zijn eveneens opgenomen in bovengenoemde bijlage V.

lid 4

Afwijking voor verpakkingen die niet meer dan 125 ml bevatten. Op het etiket van als X₁ ingedeelde preparaten waaraan waarschuwingszin R41 ("Gevaar voor ernstig oogletsel") is toegekend, moet de R-zin en de veiligheidsaanbeveling (S-zin) worden vermeld.

Artikel 11

Dit artikel is een aanvulling van Richtlijn 88/379/EEG. Het betreft de toepassingsvoorwaarden voor verzoeken om vertrouwelijkheid van de scheikundige identiteit van een in een preparaat gebruikte gevaarlijke stof die op basis van haar acute letale effecten als gevaarlijk is ingedeeld. Voor nadere gegevens van meer technische aard wordt verwezen naar bijlage VI van deze richtlijn.

Artikel 12

Ook dit is een nieuw artikel van Richtlijn 88/379/EEG. In het artikel wordt een procedure omschreven voor de uitwisseling van informatie inzake geheimhoudingsverzoeken tussen de Lid-Staten onderling en vervolgens tussen de Lid-Staten en de Commissie.

Artikel 13

Dit is in wezen hetzelfde als artikel 8 van Richtlijn 88/379/EEG, maar geharmoniseerd met de tekst van Richtlijn 92/32/EEG. Voor de minimumafmetingen van het etiket wordt evenwel verwezen naar bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG (etiketteringsrichtlijn).

Artikel 14

lid 3

Dit artikel is een gewijzigde versie van artikel 9 van Richtlijn 88/379/EEG en is eveneens geharmoniseerd met de tekst van het relevante artikel van Richtlijn 92/32/EEG.

Krachtens deze bepaling mag er voor bepaalde preparaten, met name springstoffen en een aantal in bijlage VII van de richtlijn genoemde preparaten, van de etiketteringsvoorschriften worden afgeweken.

Artikel 15

Bij dit artikel wordt het volgende probleem opgelost.

Een klant heeft altijd de mogelijkheid om af te zien van de aankoop van een produkt wanneer de informatie op het etiket hem leert dat het produkt gevaarlijk is, vooral wanneer dat produkt via catalogusverkoop wordt geleverd. Het lijkt dus niet nodig dat in de reclame voor een produkt altijd de gevaren ervan worden vermeld, behalve wanneer een koper zich tot aankoop verbindt zonder dat hij van de inhoud van het etiket kennis heeft kunnen nemen.

Artikel 16

Dit artikel is nieuw en bevat de bepaling dat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen voor industriële doeleinden van een gevaarlijk preparaat bij de eerste levering een inlichtingenblad aangaande de veiligheid moet verstrekken.

Die bepaling is ook van toepassing op preparaten die niet zijn ingedeeld als gevaarlijk in de zin van de artikelen 5, 6 en 7 van de richtlijn, maar die ten minste één gevaarlijke stof bevatten in een concentratie ≥ 1 gewichtsprocent of $\geq 0,2$ volumeprocent. In dat geval evenwel moet het inlichtingenblad aangaande de veiligheid slechts op verzoek worden geleverd.

De artikelen 17, 18, 19, 20 en 21

Deze artikelen zijn geharmoniseerd met de corresponderende artikelen van Richtlijn 92/32/EEG.

Artikel 22

Dit is een in de context van de herziening van een richtlijn gebruikelijk standaardartikel.

Artikel 23 en 25

Deze artikelen hebben betrekking op het in voege treden van de richtlijn op een welbepaalde datum. Nochtans is om praktische redenen voorzien dat 5 jaar nodig is tussen de datum van aannahme en de datum van in voege treden teneinde de industrie voldoende tijd te laten om zich aan de nieuwe wetgeving aan te passen.

Bijlagen

<i>Bijlage I</i>	behandelt de bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen van preparaten overeenkomstig artikel 5.
<i>Bijlage II, A en B</i>	behandelt de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van preparaten. Deel B komt overeen met bijlage I van Richtlijn 88/379/EEG.
<i>Bijlage III, A,B en C</i>	behandelt de beoordeling van de gevaren voor het milieu.
<i>Bijlage III, D en E</i>	behandelt de criteria voor het kenmerken van voor het milieu gevaarlijke preparaten.
<i>Bijlage IV</i>	behandelt de voorschriften voor veiligheidssluitingen en bij aanraking waarneembare gevaaraanduidingen (overgenomen van Richtlijn 91/442/EEG).
<i>Bijlage V</i>	behandelt de specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde gevaarlijke preparaten. Deze bijlage komt overeen met bijlage II van Richtlijn 88/379/EEG.
<i>Bijlage VI, A en B</i>	behandelt de voorwaarden voor verzoeken om geheimhouding van de scheikundige identiteit van bepaalde in preparaten gebruikte stoffen die uitsluitend acute letale effecten veroorzaken.
<i>Bijlage VII</i>	behandelt de bijzondere, in artikel 14 van deze richtlijn bedoelde preparaten.
<i>Bijlage VIII</i> <i>A</i> <i>B</i>	ingetrokken richtlijnen omzettingstermijn
<i>Bijlage IX</i>	Concordantietabel

6. JURIDISCHE GRONDSLAG

Het voorstel beoogt de totstandbrenging van de interne markt door het waarborgen van het vrije verkeer van goederen en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu. Het voorstel is aldus in overeenstemming met Artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag.

**7. RAADPLEGING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN VAN HET
ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

Overeenkomstig artikel 100 A van het Verdrag geldt de procedure van medebeslissing door het Europees Parlement. Voorts moet het Economisch en Sociaal Comité worden geraadpleegd.

**Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke
bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van
gevaarlijke preparaten**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien op het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag³,

- (1) Overwegende dat Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten⁴ reeds verschillende malen is gewijzigd; dat naar aanleiding van een nieuwe wijziging genoemde richtlijn om redenen van duidelijkheid moet worden omgewerkt;
- (2) Overwegende dat er ondanks de communautaire regelgeving aanzienlijke verschillen blijven bestaan tussen de voorschriften van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van bepaalde gevaarlijke preparaten; dat deze verschillen een belemmering voor het handelsverkeer vormen, ongelijke mededingingsvoorwaarden meebrengen en rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt; dat het derhalve noodzakelijk is deze belemmering voor het handelsverkeer weg te nemen via een onderlinge aanpassing van de relevante wetgevingen van de Lid-Staten;
- (3) Overwegende dat, wanneer met het oog op het tot stand brengen en doen functioneren van de interne markt maatregelen moeten worden getroffen voor de onderlinge aanpassing van de voorschriften van de Lid-Staten i.v.m. de volksgezondheid, de veiligheid en de bescherming van mens en milieu, deze maatregelen een hoog beschermingsniveau moeten bewerkstelligen; dat deze richtlijn tot doel heeft de bescherming te waarborgen zowel van de bevolking, in het bijzonder van personen die

¹

²

³

⁴ PB nr. L 187 van 16.7.1988, blz. 14, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/18/EEG van de Commissie (PB nr. L 104 van 29.4.1993, blz. 46).

door hun werk of vrijetijdsbesteding met gevaarlijke preparaten in aanraking komen, als van de consument en het milieu;

- (4) Overwegende dat aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte houders die bepaalde categorieën gevaarlijke preparaten bevatten, moeten zijn voorzien van een kinderveilige sluiting en/of een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding; dat bepaalde niet bij deze gevarencategorieën ingedeelde preparaten wegens hun samenstelling toch een gevaar voor kinderen kunnen vormen; dat de verpakking van dergelijke preparaten derhalve van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien;
- (5) Overwegende dat het noodzakelijk is om voor in gasvorm in de handel gebracht preparaten concentratiegrenswaarden vast te stellen; dat bijlage II daarom in volumeprocent uitgedrukte grenswaarden bevat;
- (6) Overwegende dat in bijlage V van deze richtlijn specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten zijn opgenomen; dat, om een afdoende niveau van bescherming van de mens en het milieu te waarborgen, er ook specifieke bepalingen moeten worden vastgesteld voor de verpakking van bepaalde preparaten die, hoewel ze niet gevaarlijk zijn in de zin van artikel 1, lid 3, desondanks gevaar kunnen opleveren voor de gebruiker;
- (7) Overwegende dat de Raad in april 1992 Richtlijn 92/32/EEG heeft vastgesteld tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen^{5,6}; dat de Commissie in april 1993 Richtlijn 93/21/EEG⁷ heeft vastgesteld tot achttiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen; dat bij deze richtlijnen nieuwe criteria zijn vastgesteld voor de indeling en het kenmerken van voor het milieu gevaarlijke preparaten met bepalingen betreffende de op het etiket aan te brengen gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, waarschuwingszinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren en veiligheidsaanbevelingen; dat er op communautair niveau voorschriften moeten worden vastgesteld inzake de indeling en het kenmerken van preparaten ten einde rekening te houden met hun effecten op het milieu en dat het bijgevolg noodzakelijk is een methode in te voeren voor de evaluatie van de gevaren die een preparaat oplevert voor het milieu, hetzij via een berekening, hetzij via een bepaling van de ecotoxische eigenschappen met behulp testmethoden in goed omschreven omstandigheden;

⁵ PB nr. L 196 van 16.8.1967, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/69/EG (PB nr. L 381 van 31.12.1994, blz. 1).

⁶ PB nr. L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

⁷ PB nr. L 110 van 4.5.1993, blz. 20.

- (8) Overwegende dat overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁸ het aantal voor proeven gebruikte dieren zo veel mogelijk moet worden beperkt; dat krachtens artikel 7, lid 2, van bovengenoemde richtlijn er geen proeven mogen worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdieren worden gebruikt; dat in deze richtlijn derhalve uitsluitend de reeds bekende resultaten van toxiciteits- en ecotoxiciteitsproeven worden gebruikt en dat toepassing ervan geen nieuwe proeven op dieren vergt;
- (9) Overwegende dat de voorschriften voor de indeling, het verpakking en het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, het verpakken en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen)⁹, moeten worden herzien ten einde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met de evolutie van de regelgeving ten gevolge van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹⁰.
- (10) Overwegende dat in Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en Richtlijn .../.../EG¹¹ betreffende biociden, in tegenstelling tot voor de onder deze richtlijn vallende chemische preparaten, is voorzien in een vergunningsprocedure voor elk produkt op basis van een door de aanvrager ingediend dossier en een evaluatie door de bevoegde instantie van elke Lid-Staat, en voorts dat deze vergunningsprocedure een controle omvat die specifiek gericht is op de indeling, de verpakking en het kenmerken van elk produkt alvorens het in de handel wordt gebracht; dat het als onderdeel van een duidelijke en transparante informatieprocedure noodzakelijk is gewasbeschermingsmiddelen in te delen overeenkomstig de bepalingen van onderhavige richtlijn, ze te kenmerken overeenkomstig zowel de voorschriften voor het indelen en kenmerken van onderhavige richtlijn als de resultaten van de overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uitgevoerde evaluatie en er tenslotte een inlichtingenblad aangaande de veiligheid voor op te stellen overeenkomstig onderhavige richtlijn, maar onderworpen aan de vergunningsprocedure van de richtlijn betreffende gewasbeschermingsmiddelen;

⁸ PB nr. L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁹ PB nr. L 206 van 29.7.1978, blz. 13, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG van de Raad (zie voetnoot 6).

¹⁰ PB nr. L 230 van 19.8.1991, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/79/EG van de Commissie (PB nr. L 354 van 31.12.1994, blz. 16).

¹¹ PB nr. L ...

- (11) Overwegende dat, hoewel munitie niet onder deze richtlijn valt, springstoffen die in de handel worden gebracht voor hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen, door hun chemische samenstelling een gezondheidsrisico kunnen vormen; dat het bijgevolg in het kader van de transparantie noodzakelijk is ze overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn in te delen en er een inlichtingenblad aangaande de veiligheid voor op te maken en ze overeenkomstig de voor het vervoer van dergelijke preparaten geldende internationale voorschriften te kenmerken;
- (12) Overwegende dat bepaalde overeenkomstig deze richtlijn niet als gevaarlijk beschouwde preparaten toch een gevaar voor de gezondheid van de gebruikers kunnen vormen, wat het noodzakelijk maakt de werkingssfeer van een aantal voorschriften van deze richtlijn tot die preparaten uit te breiden;
- (13) Overwegende dat het etiket een onmisbaar hulpmiddel is voor de gebruikers van gevaarlijke preparaten dat hen een eerste essentiële en beknopte informatie biedt; dat het evenwel noodzakelijk is die informatie aan te vullen met behulp van twee meer gedetailleerde informatiemiddelen, een eerste, namelijk het inlichtingenblad aangaande de veiligheid, dat bestemd is voor de professionele gebruikers zoals gedefinieerd in Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 waarbij gedetailleerde voorschriften worden omschreven en vastgesteld voor het stelsel van specifieke informatie over gevaarlijke preparaten in uitvoering van artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG¹², en een tweede, namelijk de door de Lid-Staten aangewezen instanties die belast zijn met het verstrekken van informatie voor uitsluitend medische, curatieve dan wel preventieve, doeleinden;
- (14) Overwegende dat voor bepaalde stoffen in de preparaten de vertrouwelijkheid moet worden gewaarborgd en dat het bijgevolg noodzakelijk is een regeling in te voeren die het fabrikanten mogelijk maakt voor dergelijke stoffen een aanvraag tot vertrouwelijkheid in te dienen;
- (15) Overwegende dat de voorschriften van deze richtlijn geen afbreuk doen aan de verbintenis van de Gemeenschap en de Lid-Staten, in overeenstemming met de doelstellingen van Agenda 21, hoofdstuk 19, van de UNCED-conferentie van juni 1992 in Rio de Janeiro, om bij te dragen aan een harmonisatie van de bestaande systemen voor de indeling van gevaarlijke stoffen en preparaten;
- (16) Overwegende dat de Commissie de nodige bevoegdheden moet krijgen om alle bijlagen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek;
- (17) Overwegende dat vaststelling van deze richtlijn geen afbreuk doet aan de verplichtingen van de Lid-Staten wat de termijnen voor de omzetting van de in bijlage VIII genoemde richtlijnen in nationale wetgeving betreft,

¹² PB nr. L 76 van 22.3.1991, blz. 35, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG van de Commissie (PB nr. L 314 van 16.12.1993, blz. 38).

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

INHOUD

Artikel 1	Doelstellingen en toepassingsgebied
Artikel 2	Definities
Artikel 3	Algemene beginselen voor de bepaling van gevaarlijke eigenschappen
Artikel 4	Algemene beginselen voor het indelen en kenmerken
Artikel 5	Beoordeling van de uit de fysisch-chemische eigenschappen voortvloeiende gevaren
Artikel 6	Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid
Artikel 7	Beoordeling van de gevaren voor het milieu
Artikel 8	Taken en plichten van de Lid-Statens
Artikel 9	Verpakking
Artikel 10	Kenmerken
Artikel 11	Vertrouwelijkheid van de scheikundige identiteit: procedures en voorwaarden
Artikel 12	Uitwisseling van informatie inzake geheimhoudingsverzoeken tussen de Commissie en de Lid-Statens
Artikel 13	Tenuitvoerlegging van de voorschriften voor het kenmerken
Artikel 14	Vrijstelling van de voorschriften voor het kenmerken en verpakken
Artikel 15	Reclame
Artikel 16	Inlichtingenblad aangaande de veiligheid
Artikel 17	Rechten van de Lid-Statens inzake de bescherming van de werknemers
Artikel 18	Instanties die informatie in verband met de volksgezondheid moeten ontvangen
Artikel 19	Vrij verkeer van goederen
Artikel 20	Vrijwaringsclausule
Artikel 21	Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek
Artikel 23	Tenuitvoerlegging van de richtlijn

Bijlage I	Methoden voor de bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen van preparaten overeenkomstig artikel 5
Bijlage II, deel A	Methoden voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid overeenkomstig artikel 6
Bijlage II, deel B	Te gebruiken concentratiegrenzen voor de toepassing van de conventionele methode overeenkomstig artikel 6
Bijlage III, deel A	Methode voor de evaluatie van de gevaren voor het milieu
Bijlage III, deel B	Te gebruiken concentratiegrenzen voor de toepassing van de conventionele methode overeenkomstig artikel 7
Bijlage III, deel C	Testmethoden voor de beoordeling van de risico's voor het aquatisch milieu
Bijlage III, deel D	Waarschuwingssinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren (R-zinnen)
Bijlage III, deel E	Veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen)
Bijlage IV	Bijzondere bepalingen voor recipiënten die preparaten bevatten welke aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht
Bijlage V, deel A	Specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten - A
Bijlage V, deel B	Specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten - B
Bijlage V, deel C	Specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten - C
Bijlage VI, deel A	Gegevens die in een verzoek tot geheimhouding moeten worden verstrekt
Bijlage VI, deel B	Richtsnoeren voor het vaststellen van alternatieve benamingen
Bijlage VII	In artikel 14, lid 2, bedoelde preparaten
Bijlage VIII, deel A	Overeenkomstig artikel 22 ingetrokken richtlijnen
Bijlage VIII, deel B	Termijnen voor de omzetting en toepassing overeenkomstig artikel 22
Bijlage IX	Correlatietabel

Artikel 1

Doelstellingen en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake
 - de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten en
 - de specifieke bepalingen voor bepaalde preparaten die risico's kunnen opleveren, al dan niet ingedeeld als gevaarlijke stof in de zin van deze richtlijn,wanneer dergelijke preparaten in de handel worden gebracht.
2. Deze richtlijn is van toepassing op preparaten die:
 - ten minste één gevaarlijke stof in de zin van artikel 2 bevatten en
 - als gevaarlijk worden beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 of 7.
3. De specifieke bepalingen die zijn neergelegd in:
 - artikel 9 en omschreven in bijlage IV,
 - artikel 10 en omschreven in bijlage V, en
 - artikel 16van deze richtlijn zijn ook van toepassing op preparaten die niet gevaarlijk zijn in de zin van de artikelen 5, 6 of 7, maar die desondanks gevaar kunnen opleveren voor de gebruiker.
4. Onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zijn de artikelen betreffende de indeling, de verpakking, het kenmerken en het inlichtingenblad aangaande de veiligheid van deze richtlijn ook van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen.
5. Deze richtlijn heeft geen betrekking op de volgende voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm:
 - a) geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, als omschreven in Richtlijn 65/65/EEG¹³ van de Raad;
 - b) cosmetische produkten, als omschreven in Richtlijn 76/768/EEG¹⁴ van de Raad;
 - c) mengsels van stoffen, in de vorm van afvalstoffen, waarop Richtlijn 75/442/EEG¹⁵ en Richtlijn 78/319/EEG¹⁶ van de Raad van toepassing zijn;

¹³ PB nr. L 22 van 9.2.1965, blz. 369/65, als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB nr. L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

¹⁴ PB nr. L 262 van 27.9.1976, blz. 169, als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/47/EEG (PB nr. L 203 van 13.8.1993, blz. 24).

¹⁵ PB nr. L 194 van 25.7.1975, blz. 39.

¹⁶ PB nr. L 84 van 31.3.1978, blz. 43.

- d) levensmiddelen;
- e) diervoeders;
- f) preparaten die radioactieve stoffen overeenkomstig de definitie van Richtlijn 80/836/Euratom¹⁷ bevatten;
- g) medische hulpmiddelen die onder Richtlijn 90/385/EEG¹⁸ en Richtlijn 93/42/EEG¹⁹ vallen die bedoeld zijn om te worden ingeplant, invasief zijn of direct in contact komen met het lichaam.

Voorts is deze richtlijn niet van toepassing op:

- het vervoer van gevaarlijke preparaten per spoor, over de weg, per schip of door de lucht;
- preparaten in transitio onder douanetoezicht, voor zover die preparaten niet worden bewerkt of verwerkt.

Artikel 2

Definities

De definities van artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG zijn, met uitzondering van de definitie in lid 1, sub d), van dat artikel, van toepassing op deze richtlijn.

Artikel 3

Algemene beginselen voor de bepaling van gevaarlijke eigenschappen

1. De beoordeling van de met een preparaat verbonden gevaren geschiedt op basis van een evaluatie van:
 - de fysisch-chemische eigenschappen;
 - de eigenschappen die risico's voor de gezondheid opleveren;
 - de effecten op het milieu.

De bovengenoemde risico's worden geëvalueerd aan de hand van de voorschriften van de artikelen 5, 6 en 7 van deze richtlijn.

Eventuele laboratoriumproeven worden uitgevoerd op preparaten zoals die in de handel worden gebracht.

2. Bij de beoordeling overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van deze richtlijn van de gevaren die een preparaat kan opleveren, wordt overeenkomstig de voorschriften van

¹⁷ PB nr. L 46 van 17.9.1980, blz. 1.

¹⁸ PB nr. L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

¹⁹ PB nr. L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

de gebruikte methode rekening gehouden met alle gevaarlijke stoffen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG en met name met alle stoffen die:

- zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
- zijn opgenomen in de ELINCS(*) overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG;
- overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 67/548/EEG voorlopig zijn ingedeeld en gekenmerkt door degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 67/548/EEG, maar nog niet in de ELINCS(*) zijn opgenomen;
- zijn bedoeld in artikel 8 van Richtlijn 67/548/EEG;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG.

(*) Lijst van stoffen waarvan kennis is gegeven.

3. Voor preparaten die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen, dient met alle gevaarlijke stoffen zoals gedefinieerd in het bovenstaande lid 2 die als gevaarlijk voor de gezondheid en het milieu zijn geclassificeerd, aanwezig als onzuiverheden dan wel als additieven, rekening te worden gehouden wanneer hun concentratie gelijk is aan of groter is dan de in onderstaande tabel gegeven grenswaarden, tenzij wanneer in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG lagere grenswaarden zijn vastgesteld.

Categorie waarin de gevaarlijke stof is ingedeeld	Grenswaarden voor	
	gasvormige preparaten (volumepercent)	andere preparaten (gewichtspercent)
Zeer vergiftig T ⁺ R26, R27, R28, R39	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig T R23, R24, R25, R39, R48	≥ 0,02	≥ 0,1
Kankerverwekkend, cat. 1 of 2 R45, R49	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageen, cat. 1 of 2 R46	≥ 0,02	≥ 0,1
Voor de voortplanting vergiftig, cat. 1 of 2 R60 vruchtbaarheid R61 ontwikkeling	≥ 0,02	≥ 0,1
Schadelijk X _n R20, R21, R22, R40, R48	≥ 0,2	≥ 1
Schadelijk X _n R65	-	≥ 1
Bijtend C R35, R34	≥ 0,02	≥ 1
Irriterend X _i R41, R36, R37, R38	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserend R42, R43	≥ 0,2 (R42)	≥ 1
Kankerverwekkend, cat. 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Mutageen, cat. 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Voor de voortplanting vergiftig, cat. 3 R62 vruchtbaarheid R63 ontwikkeling	≥ 0,2	≥ 1
Gevaarlijk voor het milieu, aquatisch N, R50, R51, R53		≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu, ozon N, R59	≥ 0,1	≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu, aquatisch R52, R53		≥ 1
Gevaarlijk voor het milieu, ozon R59	≥ 0,1	≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu, andere R54, R55, R56, R57, R58		≥ 0,1

Artikel 4

Algemene beginselen voor het indelen en kenmerken

1. De indeling van gevaarlijke preparaten naar gelang van de specifieke aard en de ernst van de gevaren berust op de definitie van de gevarencategorieën van artikel 2.
2. De algemene beginselen voor het indelen en het kenmerken van preparaten worden toegepast volgens de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG, behalve wanneer de in de artikelen 5, 6 en 7 van deze richtlijn genoemde andere criteria worden gehanteerd.

Artikel 5

Beoordeling van de uit de fysisch-chemische eigenschappen voortvloeiende gevaren

1. De beoordeling van de gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een preparaat, gebeurt op basis van de bepaling, volgens de in bijlage V, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden, van de fysisch-chemische eigenschappen daarvan, hetwelk dient te gebeuren om het preparaat op een passende wijze te kunnen indelen en kenmerken overeenkomstig de criteria van bijlage VI van bovengenoemde richtlijn.

In afwijking hiervan kan de bepaling van de eigenschappen om na te gaan of een preparaat ontplofbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar dan wel ontvlambaar is, achterwege blijven, mits:

- geen van de bestanddelen van dat preparaat dergelijke eigenschappen heeft en het volgens de gegevens waarover de fabrikant beschikt weinig waarschijnlijk is dat bij het preparaat een dergelijk gevaar aanwezig is;
 - in het geval van wijziging van de samenstelling van een preparaat met bekende samenstelling, er op basis van wetenschappelijke argumenten van kan worden uitgegaan dat een nieuwe evaluatie van de gevaren niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;
 - in de vorm van aerosolen in de handel gebrachte preparaten voldoen aan de bepalingen van artikel 9 bis van Richtlijn 75/324/EEG²⁰, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/1/EG²¹.
2. In bepaalde gevallen waarin de methoden van bijlage V, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG niet geschikt zijn, worden de in bijlage I, deel B, van deze richtlijn beschreven alternatieve berekeningsmethoden gebruikt.

²⁰ PB nr. L 147 van 9.6.1975, blz. 40.

²¹ PB nr. L 23 van 28.1.1994, blz. 28.

3. Voor een aantal afwijkingen van de toepassing van de methoden van Richtlijn 67/548/EEG, bijlage V, deel A, wordt in deel A van bijlage I van deze richtlijn een verwijzing gegeven.
4. De beoordeling van de gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een onder Richtlijn 91/414/EEG vallend preparaat, geschiedt op basis van de bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen daarvan, hetwelk dient te gebeuren om het preparaat op een passende wijze te kunnen indelen en kenmerken overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze fysisch-chemische eigenschappen worden bepaald aan de hand van de in deel A van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van bijlage II en III van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 6

Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

1. De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor de gezondheid geschiedt aan de hand van één of meer van de volgende procedures:
 - a) via de in bijlage II, deel A en deel B, van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen;
 - b) door de bepaling van de toxicologische eigenschappen van het preparaat volgens de in deel B van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld en gekenmerkt, overeenkomstig de criteria van bijlage VI van die richtlijn.
2. De beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van een onder Richtlijn 91/414/EEG vallend preparaat geschiedt aan de hand van één of meer van de volgende procedures:
 - a) via de in bijlage II, deel A en deel B, van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen;
 - b) door de bepaling van de effecten op de gezondheid van het preparaat zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld en gekenmerkt, overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze effecten op de gezondheid worden bepaald aan de hand van de in deel B van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van bijlage II en III van Richtlijn 91/414/EEG.

3. Wanneer een toxicologische eigenschap door middel van de in lid 1, sub b), of lid 2, sub b), bedoelde methode is vastgesteld, worden nieuwe gegevens verzameld met behulp van proeven die worden verricht overeenkomstig de in Richtlijn 87/18/EEG²² genoemde goede laboratoriumpraktijken en de voorschriften van Richtlijn 86/609/EEG.

Toxicologische eigenschappen die niet worden beoordeeld aan de hand van de in lid 1, sub b), of lid 2, sub b), bedoelde methode worden beoordeeld aan de hand van de conventionele methode.

Wanneer een toxicologische eigenschap door middel van beide bovengenoemde methoden is vastgesteld, is het resultaat van de in lid 1, sub b), of lid 2, sub b), bedoelde methode bepalend voor de indeling van het preparaat, behalve in het geval van kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten waarvoor uitsluitend de in bijlage II van deze richtlijn beschreven conventionele methode van toepassing is.

Wanneer voorts kan worden aangetoond dat:

- de toxicologische effecten op de mens verschillen van de effecten die worden verwacht op grond van een bepaling van toxicologische eigenschappen of een conventionele beoordeling, wordt het preparaat ingedeeld op basis van de effecten op de mens;
 - het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als potentiëring wordt onderschat, wordt met deze verschijnselen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden;
 - het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als antagonisme wordt overschat, wordt met deze verschijnselen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden.
4. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten, die aan de hand van de in lid 1, sub b), genoemde methode zijn ingedeeld, vindt door middel van de in lid 1, sub a) of sub b), genoemde methode een nieuwe beoordeling van de gevaren voor de gezondheid plaats indien:
- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt;

²² PB nr. L 15 van 17.1.1987, blz. 29.

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn in de zin van de omschrijvingen van deze richtlijn.

Het bovenstaande is van toepassing, tenzij er op basis van wetenschappelijk gevalideerde redenen kan van worden uitgegaan dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

- Overeenkomstig lid 1, sub a), en lid 2, sub a), geschiedt de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid aan de hand van de in bijlage II, deel A en deel B, van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen per stof.
 - Indien voor de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vermelde gevaarlijke stoffen de concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van bijlage II, deel A, van deze richtlijn zijn vastgesteld, worden deze concentratiegrenzen gebruikt.
 - Indien de gevaarlijke stoffen niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daar worden genoemd zonder dat concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van bijlage II, deel A, van deze richtlijn zijn aangegeven, worden deze concentratiegrenzen vastgesteld volgens de voorschriften van bijlage II, deel B, van deze richtlijn.

Artikel 7

Beoordeling van de gevaren voor het milieu

- De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor het milieu geschiedt aan de hand van één of meer van de volgende methoden:
 - via de in bijlage III, deel A en deel B, van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen;
 - door de bepaling, volgens de in deel C van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden, van de gevaren van het preparaat voor het milieu zodat

het op passende wijze kan worden ingedeeld en gekenmerkt, overeenkomstig de criteria van bijlage VI van die richtlijn. De voorwaarden voor de toepassing van de hierboven genoemde beproevingsmethoden, zijn die van bijlage III, deel C, van deze Richtlijn.

2. De beoordeling van de gevaren voor het milieu van een onder Richtlijn 91/414/EEG vallend preparaat geschiedt aan de hand van één of meer van de volgende methoden:
 - a) via de in bijlage III, deel A en deel B, van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen;
 - b) door de bepaling van de milieu-effecten van het preparaat zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld en gekenmerkt, overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze effecten op het milieu worden bepaald aan de hand van de in deel C van bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van bijlage II en III van Richtlijn 91/414/EEG.
3. Wanneer een ecotoxische eigenschap door middel van de in lid 1, sub b), of lid 2, sub b), genoemde methode is vastgesteld, worden nieuwe gegevens verzameld met behulp van proeven die worden verricht overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken van Richtlijn 87/18/EEG en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG.

Wanneer de gevaren voor het milieu door middel van beide bovengenoemde methoden zijn vastgesteld, is het resultaat van de in lid 1, sub b), of lid 2, sub b), bedoelde methode bepalend voor de indeling van het preparaat.

4. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten, die aan de hand van de in lid 1, sub b), vermelde methode zijn ingedeeld, vindt aan de hand van de in lid 1, sub a) of sub b), vermelde methode een nieuwe beoordeling van de gevaren voor het milieu plaats indien:
 - de fabrikant de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor het milieu gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt;

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn in de zin van de omschrijvingen van deze richtlijn.

Het bovenstaande is van toepassing, tenzij er op basis van wetenschappelijk gevalideerde redenen van kan worden uitgegaan dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

- Overeenkomstig lid 1, sub a), en lid 2, sub a), geschiedt de beoordeling van de gevaren voor het milieu aan de hand van de in deel A en deel B van bijlage III van deze richtlijn beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen per stof.
 - Indien voor de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vermelde gevaarlijke stoffen de concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van bijlage III, deel A, van deze richtlijn zijn vastgesteld, worden deze concentratiegrenzen gebruikt.
 - Indien de gevaarlijke stoffen niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daar worden genoemd zonder dat concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van bijlage III, deel A, van deze richtlijn zijn aangegeven, worden deze concentratiegrenzen vastgesteld volgens de voorschriften van bijlage III, deel B, van deze richtlijn.

Artikel 8

Taken en plichten van de Lid-Staten

- De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de preparaten waarop deze richtlijn betrekking heeft alleen in de handel kunnen worden gebracht indien zij in overeenstemming zijn met deze richtlijn.
- Bij twijfel omtrent de in lid 1 bedoelde overeenstemming kunnen de autoriteiten van de Lid-Staten inlichtingen betreffende de samenstelling van het preparaat en alle andere nuttige informatie vragen aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan.

3. Onverminderd het bepaalde in artikel 8, lid 2, treffen de Lid-Staten de nodige maatregelen opdat degenen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van het preparaat ten behoeve van de autoriteiten van de Lid-Staten de volgende gegevens ter beschikking houden:
- de gegevens die zijn gebruikt voor de indeling en het kenmerken van het preparaat;
 - alle nuttige informatie betreffende de wijze van verpakking, overeenkomstig artikel 9, punt 3, van deze richtlijn met inbegrip van het na de proeven overeenkomstig bijlage IX, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG verstrekte certificaat;
 - de gegevens die zijn gebruikt om het inlichtingenblad aangaande de veiligheid overeenkomstig artikel 16 van deze richtlijn op te maken.
4. De Lid-Staten stellen de Commissie in kennis van naam en adres van de nationale bevoegde autoriteiten die gemachtigd zijn om informatie betreffende de tenuitvoerlegging van deze richtlijn te verstrekken en uit te wisselen.

De Commissie maakt deze lijst bekend in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 9

Verpakking

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat:

- 1.1. preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, alsmede de uit hoofde van artikel 1, lid 3, in bijlage IV omschreven preparaten, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking voldoet aan de volgende eisen:
- de verpakking moet zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat ongewild verlies van de inhoud wordt voorkomen; dit geldt niet indien bijzondere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;
 - het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een gevaarlijke verbinding kunnen vormen;
 - verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;
 - recipiënten die voorzien zijn van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder dat hierbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt;

1.2. recipiënten met gevaarlijke preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, alsmede de uit hoofde van artikel 1, lid 3, in bijlage IV omschreven preparaten, welke aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht:

- geen vorm hebben en/of afbeeldingen dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kunnen wekken of prikkelen of de gebruikers in verwarring kunnen brengen;
- geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die worden gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen en cosmetische produkten;

1.3. in bijlage IV van deze richtlijn gedefinieerde aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte recipiënten die bepaalde gevaarlijke preparaten bevatten

- van een kinderveilige sluiting zijn voorzien
- en/of
- een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding dragen.

De technische voorschriften voor deze voorzieningen zijn vermeld in deel A en deel B van bijlage IX van Richtlijn 67/548/EEG.

Artikel 10

Kenmerken

1.1 De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat:

- a) preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, van deze richtlijn slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking wat het kenmerken betreft, voldoet aan alle eisen van onderhavig artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, deel A van deze richtlijn;
- b) preparaten in de zin van artikel 1, lid 3, van deze richtlijn, zoals omschreven in bijlage V, delen B en C, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking wat het kenmerken betreft, voldoet aan de eisen van lid 2.1 en lid 2.2, van onderhavig artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, delen B en C van deze richtlijn;

1.2 De Lid-Staten nemen via de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG aangewezen autoriteiten alle noodzakelijke maatregelen om te waarborgen dat de onder die richtlijn vallende preparaten worden gekenmerkt op basis van de bij onderhavige richtlijn vastgestelde indeling, alsmede op basis van de conclusies van de overeenkomstig bovengenoemde richtlijn uitgevoerde beoordeling, zonder enige vermindering van het beschermingsniveau.

2. Op elke verpakking worden de volgende aanduidingen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht:

2.1 de benaming of handelsnaam van het preparaat;

2.2 de naam en het volledig adres, inclusief telefoonnummer, van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat en gevestigd is in de Gemeenschap, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;

2.3 de scheikundige benaming(en);

De scheikundige benaming van de in het preparaat aanwezige stof(fen), en wel als volgt:

- 2.3.1 voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als T^+ , T of X_n zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de T^+- , T- of X_n -stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun respectieve laagste grenswaarde (de X_n -grens) zoals vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebrek daaraan, in bijlage II, deel B, van deze richtlijn;
- 2.3.2 voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als C zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de C-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun laagste grenswaarde (de X_i -grens) zoals vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebrek daaraan, in bijlage II, deel B, van deze richtlijn;
- 2.3.3 voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als sensibiliserend zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de sensibiliserende stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun grenswaarde zoals vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebrek daaraan, in bijlage II, deel B, van deze richtlijn;

In het algemeen volstaan maximaal vier scheikundige benamingen voor de identificatie van de stoffen die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de grote gevaren voor de gezondheid welke hebben geleid tot de indeling en de keuze van de desbetreffende standaardzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren. In bepaalde gevallen kunnen meer dan vier scheikundige benamingen noodzakelijk zijn.

Op het etiket wordt de naam vermeld van de stof(fen) naar aanleiding waarvan het preparaat is ingedeeld in een of meer van de volgende gevarencategorieën:

- kankerverwekkend, categorie 1, 2 of 3;
- mutageen, categorie 1, 2 of 3;
- voor de voortplanting vergiftig, categorie 1,2 of 3;
- zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk op grond van niet-letale effecten na één blootstelling;
- vergiftig of schadelijk op grond van ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling;
- sensibiliserend.

De scheikundige benaming dient te worden vermeld onder een van de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen benamingen of, als de stof daarin nog niet is opgenomen, in een internationaal erkende nomenclatuur.

2.3.4 Ten gevolge van bovenstaande bepalingen dient niet op het etiket te worden vermeld de naam van de stof(fen) naar aanleiding waarvan het preparaat is ingedeeld in een van de volgende gevarencategorieën:

- ontplofbaar;
- oxiderend;
- zeer licht ontvlambaar;
- licht ontvlambaar;
- ontvlambaar;
- irriterend;
- gevaarlijk voor het milieu,

tenzij deze stof(fen) reeds zijn vermeld uit hoofde van de leden 2.3.1 of 2.3.2.

2.3.5 Wanneer de bekendmaking op het etiket van de scheikundige identiteit van een schadelijke stof of een stof die schadelijk is in combinatie met een van de onder lid 2.3.4 genoemde eigenschappen, die uitsluitend acute letale effecten veroorzaakt, het vertrouwelijk karakter van de eigenschappen van die stof in het gedrang brengt, mag degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat verzoeken om de procedure van artikel 11 van deze richtlijn toe te passen zodat een alternatieve benaming kan worden gebruikt.

2.4 de symbolen en aanduidingen van gevaar;

De symbolen, voor zover die in deze richtlijn zijn vastgesteld, en de standaardvermeldingen ter aanduiding van de aan het preparaat verbonden gevaren moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage II en de bepalingen van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden verstrekt naar gelang van de resultaten van de in de bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

Wanneer aan een preparaat meer dan één waarschuwingssymbool moet worden toegekend:

- maakt de verplichting om symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen C en X facultatief, behoudens andersluidende bepalingen van bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
- maakt de verplichting om symbool C aan te brengen, het aanbrengen van symbool X facultatief;
- maakt de verplichting om het symbool E aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen F en O facultatief;
- is, wanneer het symbool X_n en de gevaaraanduiding "schadelijk" zijn toegekend, het aanbrengen van het symbool X_i en van de gevaaraanduiding "irriterend" facultatief.

De symbolen worden in zwart op oranjegele achtergrond gedrukt.

2.5 de waarschuwingzinnen (R-zinnen);

De waarschuwingzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren (R-zinnen) verbonden aan het gebruik van het preparaat moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage III en de bepalingen van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden verstrekt naar gelang van de resultaten van de in bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

De waarschuwingzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren (R-zinnen) verbonden aan het gebruik van een als gevaarlijk voor het milieu ingedeeld preparaat moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage III, deel D, van deze richtlijn en worden verstrekt overeenkomstig de resultaten van de in bijlagen III, delen A, B en C, van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

In het algemeen volstaan maximaal 6 R-zinnen voor de beschrijving van de gevaren; daarbij worden de in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. Indien een preparaat echter tegelijk tot meer dan één gevarencategorie behoort, moeten de

standaardzinnen alle belangrijke gevaren die aan het preparaat zijn verbonden, omvatten. In bepaalde gevallen kunnen meer dan 6 R-zinnen vereist zijn.

De waarschuwingzinnen "zeer licht ontvlambaar" of "licht ontvlambaar" moeten niet worden vermeld bij een gevaaraanduiding die wordt aangebracht in overeenstemming met lid 2.4.

2.6 de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen);

De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage IV en de bepalingen van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden verstrekt naar gelang van de resultaten van de in bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) voor als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde preparaten moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage III, deel E, van deze richtlijn en worden verstrekt naar gelang van de resultaten van de in bijlage III, delen A, B en C, van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

In het algemeen volstaan maximaal 6 S-zinnen voor het formuleren van de meest van toepassing zijnde veiligheidsaanbevelingen; daarbij worden de in bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. In bepaalde gevallen kunnen evenwel meer dan 6 S-zinnen vereist zijn.

Wanneer het praktisch niet mogelijk is de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat op het etiket of op de verpakking zelf aan te brengen, worden deze bij de verpakking gevoegd.

2.7 de nominale inhoud (nominale massa of nominaal volume) wanneer het preparaten betreft die worden verkocht aan het grote publiek.

3. In afwijking van het bepaalde in de leden 2.4, 2.5 en 2.6 kunnen voor bepaalde preparaten die als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van artikel 7 en in bijlage V van deze richtlijn zijn omschreven, bepaalde afwijkende etiketteringsvoorschriften gelden of gelden de in bijlage V, sub A en B, vermelde specifieke etiketteringsvoorschriften.
4. Wanneer een verpakking niet meer dan 125 ml kan bevatten, behoeven:
 - bij irriterende, licht ontvlambare en oxiderende preparaten, met uitzondering van de preparaten waaraan waarschuwingzin R41 is toegekend, de bijzondere waarschuwingzinnen (R-zinnen) en de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld;

- bij ontvlambare preparaten de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld.
5. Aanduidingen als "niet-giftig", "niet-schadelijk" of elke soortgelijke aanduiding waaruit moet blijken dat het om ongevaarlijke preparaten gaat, mogen niet voorkomen op de verpakking of op het etiket van onder deze richtlijn vallende preparaten.

Artikel 11

Vertrouwelijkheid van de scheikundige identiteit: procedures en voorwaarden

1. Wanneer de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een gevaarlijk preparaat in de zin van artikel 1, lid 2, zich beroept op het bepaalde in artikel 10, lid 2.3.5, dient hij een verzoek tot geheimhouding in bij de inzake vertrouwelijkheid bevoegde autoriteit van een van de Lid-Staten waar het preparaat in de handel zal worden gebracht.
2. Bij dat verzoek voegt hij alle in bijlage VI, deel A, van deze richtlijn genoemde gegevens, onverminderd de aanvullende inlichtingen die de inzake vertrouwelijkheid bevoegde autoriteit kan opvragen wanneer die nodig zijn voor de beoordeling van de gegrondheid van het verzoek.

In het verzoek tot geheimhouding wordt een voorstel voor een alternatieve benaming gegeven, namelijk een generieke benaming waarin de belangrijkste functionele scheikundige groepen worden genoemd overeenkomstig de in bijlage VI, deel B, van deze richtlijn gegeven aanwijzingen.

3. Uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van de autoriteit(en) die bevoegd is/zijn om kennisgevingen van de wens tot geheimhouding in ontvangst te nemen en de overeenstemming ervan met deze richtlijn na te gaan.
4. De bevoegde autoriteit van de Lid-Staat waarbij een verzoek tot geheimhouding is ingediend, controleert de ontvankelijkheid ervan en stelt de aanvrager binnen een termijn van uiterlijk [45] dagen in kennis van haar beslissing.

Afwijzingen of verzoeken om aanvullende inlichtingen worden door de voor vertrouwelijkheid bevoegde autoriteit gemotiveerd.

De vertrouwelijke informatie die aan de autoriteiten van de Lid-Staten of de Commissie wordt toegezonden, wordt behandeld overeenkomstig artikel 19, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG.

5. Wanneer wie ook die niet de persoon is die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat, enkel de benaming of de handelsnaam wijzigt van een preparaat waarvan de etikettering één of meer alternatieve benaming(en) omvat waardoor de scheikundige identiteit van een of meer stof(fen) van het preparaat verborgen wordt gehouden, stelt hij de autoriteiten van de Lid-Staat waar dat preparaat voor het eerst onder die nieuwe benaming of handelsnaam in de handel wordt gebracht, en de Commissie daarvan in kennis.

Deze kennisgeving omvat:

- de oude benaming of handelsnaam;
- de nieuwe benaming of handelsnaam;
- de gebruikte alternatieve benaming(en).

Alternatieve benamingen mogen niet worden gewijzigd.

Artikel 12

Uitwisseling van informatie inzake geheimhoudingsverzoeken tussen de Commissie en de Lid-Staten

1. Wanneer de inzake de vertrouwelijkheid bevoegde autoriteit een gunstig gevolg geeft aan het vertrouwelijkheidsverzoek zendt zij de Commissie zo spoedig mogelijk een afschrift van haar besluit en van het betrokken dossier toe.
2. De Commissie zendt dit besluit en het dossier onverwijld toe aan de bevoegde autoriteiten van de andere Lid-Staten.
3. Wanneer een van de in lid 2 bedoelde autoriteiten bezwaren tegen het besluit heeft, stelt zij de Commissie binnen een termijn van één maand daarvan in kennis. De Commissie wint zo spoedig mogelijk het advies in van de Lid-Staten en neemt een besluit overeenkomstig de procedure van artikel 21.
4. Uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn zendt elke Lid-Staat de Commissie de lijst toe van de handelsbenamingen van de preparaten waarvoor hij uit hoofde van Richtlijn 88/379/EEG kennisgeving van het gebruik van een alternatieve benaming voor een schadelijke stof heeft ontvangen.
5. De Commissie zendt de andere Lid-Staten die lijsten toe.

Artikel 13

Tenuitvoerlegging van de voorschriften voor het kenmerken

1. Wanneer de bij artikel 10 voorgeschreven vermeldingen zich op een etiket bevinden, wordt dit stevig op een of meer zijden van de verpakking gehecht, zo dat deze vermeldingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze is neergezet. De afmetingen van dit etiket zijn bij bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgesteld. Deze oppervlakten zijn uitsluitend bestemd voor het aanbrengen van de uit hoofde van deze richtlijn vereiste gegevens en eventuele aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanbevelingen.
2. Een etiket is niet vereist, indien de aanduidingen op de in lid 1 bepaalde wijze duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht.
3. Kleur en uiterlijk van het etiket en, bij toepassing van lid 2, van de verpakking worden zodanig gekozen dat het gevarensymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.
4. De overeenkomstig artikel 10 op het etiket vereiste gegevens steken af tegen de achtergrond en hebben een dusdanige grootte en spatiëring dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

Voor de presentatie en het formaat van deze gegevens gelden de bepalingen van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

5. De Lid-Staten kunnen bepalen dat de onder deze richtlijn vallende gevaarlijke preparaten op hun grondgebied slechts in de handel mogen worden gebracht als op het etiket gebruik wordt gemaakt van hun officiële taal of talen.
6. Aan de eisen van het kenmerken volgens deze richtlijn wordt geacht te zijn voldaan:
 - a) in het geval van een buitenverpakking die een of meer binnenverpakkingen omsluit, indien op de buitenverpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke preparaten en op de binnenverpakking(en) de kenmerken overeenkomstig deze richtlijn zijn aangebracht;
 - b) in het geval van een enkelvoudige verpakking:
 - indien op deze verpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke preparaten en tevens overeenkomstig artikel 10, lid 2, sub 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 en 2.6, of

- indien, waar nodig voor speciale verpakkingen, zoals bij voorbeeld mobiele gascilinders, kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde voorschriften.

Voor gevaarlijke preparaten die het grondgebied van een Lid-Staat niet verlaten, mag worden toegestaan dat preparaten worden gekenmerkt overeenkomstig de nationale voorschriften in plaats van overeenkomstig de internationale voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke preparaten.

Artikel 14

Vrijstelling van de voorschriften voor het kenmerken en verpakken

1. De artikelen 9, 10 en 13 zijn niet van toepassing op de bepalingen inzake springstoffen die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen.
2. Voor bepaalde in bijlage VII genoemde gevaarlijke preparaten in de zin van de artikelen 5, 6 of 7, welke in de vorm waarin ze worden verhandeld geen fysisch-chemische gevaren of gevaren voor de gezondheid of het milieu opleveren, zijn de artikelen 9, 10 en 13 niet van toepassing.
3. De Lid-Statens mogen voorts toestaan:
 - a) dat het kenmerken zoals voorgeschreven in artikel 10 op een andere passende wijze geschiedt indien de beperkte afmetingen of anderszins ongeschikte aard van de verpakking het kenmerken overeenkomstig artikel 13, lid 1 en lid 2, onmogelijk maken;
 - b) dat, in afwijking van de artikelen 10 en 13, de verpakkingen van gevaarlijke preparaten, die noch ontplofbaar, noch zeer vergiftig of vergiftig zijn, niet worden gekenmerkt of op een andere wijze worden gekenmerkt, indien zij zulke geringe hoeveelheden bevatten dat er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te duchten is;
 - c) dat, in afwijking van de bovenstaande bepalingen, de verpakkingen van ontplofbare, zeer vergiftige of vergiftige preparaten op een andere passende wijze worden gekenmerkt, wanneer door de beperkte afmetingen het kenmerken overeenkomstig de artikelen 10 en 13 niet mogelijk is en er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te duchten is.

Deze afwijking houdt geen toestemming in om gebruik te maken van andere symbolen, gevaaraanduidingen, R- of S-zinnen dan welke bij deze richtlijn zijn vastgesteld.

4. Wanneer een Lid-Staat van de in lid 3 omschreven mogelijkheden gebruik maakt, stelt deze de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 15

Reclame

Elke vorm van reclame voor een onder deze richtlijn vallend preparaat dat uitsluitend via postorder- of catalogusverkoop wordt geleverd en waarbij de koper zich tot aankoop verbindt, is verboden indien de op het etiket genoemde gevaren niet worden vermeld.

Artikel 16

Inlichtingenblad aangaande de veiligheid

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

1. de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een preparaat in de zin van artikel 1, lid 2, uiterlijk bij de eerste levering van het preparaat een inlichtingenblad aangaande de veiligheid verstrekt;
2. de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een preparaat dat niet is ingedeeld als gevaarlijk in de zin van de artikelen 5, 6 en 7, maar dat in afzonderlijke concentratie, voor niet-gasvormige preparaten ≥ 1 gewichtsprocent en voor gasvormige preparaten $\geq 0,2$ volumepercent
 - hetzij een stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid,
 - hetzij een stof waarvoor uit hoofde van de communautaire wetgeving grenzen gelden voor de blootstelling op het werk, bevat,op verzoek een inlichtingenblad aangaande de veiligheid levert.
3. In afwijking op het bepaalde in de leden 1 en 2 moet de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel de in artikel 9, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde bevoegde instanties samen met de aanvraag voor vergunning van dit middel een inlichtingenblad aangaande de veiligheid toezenden.
4. Het inlichtingenblad wordt opgemaakt overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 91/155/EEG²³, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG²⁴.

²³ PB nr. L 76 van 22.3.1991, blz. 35.

²⁴ PB nr. L 314 van 16.12.1993, blz. 38.

5. De gegevens op het inlichtingenblad aangaande de veiligheid zijn voornamelijk bestemd voor de professionele gebruikers en moeten hen in staat stellen de nodige maatregelen te treffen voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu op de werkplaats.
6. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om Richtlijn 91/155/EEG, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG, aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 21 van deze richtlijn.
7. Het inlichtingenblad aangaande de veiligheid kan schriftelijk worden toegezonden of op elektronische wijze, op voorwaarde dat de bestemming over het benodigde materiaal beschikt om het op die manier in ontvangst te nemen.

Artikel 17

Rechten van de Lid-Staten inzake de bescherming van de werknemers

Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de Lid-Staten om, met inachtneming van het Verdrag, de door hen noodzakelijk geachte voorschriften vast te stellen ter bescherming van de werknemers die met de betrokken gevaarlijke preparaten omgaan, voor zover dit ten opzichte van het bepaalde in deze richtlijn geen wijziging van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met zich brengt.

Artikel 18

Instanties die informatie in verband met de volksgezondheid moeten ontvangen

De Lid-Staten wijzen de instantie(s) aan die de gegevens, scheikundige samenstelling inbegrepen, betreffende preparaten die in de handel worden gebracht en op basis van hun effecten op de gezondheid als gevaarlijk worden beschouwd, moet(en) ontvangen.

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de aangewezen instanties alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de verkregen informatie bieden. Deze informatie mag alleen worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen.

De Lid-Staten zien erop toe dat de informatie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt.

De Lid-Staten zien erop toe dat de aangewezen instanties van de fabrikanten of van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen alle voor de uitvoering van hun taken benodigde informatie ontvangen.

Artikel 19

Vrij verkeer van goederen

De Lid-Staten verbieden, beperken, noch belemmeren het in de handel brengen van gevaarlijke preparaten die aan deze richtlijn voldoen.

Artikel 20

Vrijwaringsclausule

1. Indien een Lid-Staat op grond van een uitvoerige motivering vaststelt, dat een preparaat, dat weliswaar voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, wegens redenen die in verband staan met bepalingen van deze richtlijn, toch gevaar oplevert voor de volksgezondheid of het milieu, kan hij het in de handel brengen van dit gevaarlijke preparaat op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden verbinden. Deze Lid-Staat stelt de Commissie en de overige Lid-Staten daarvan onverwijld in kennis, onder opgave van de beweegredenen voor dit besluit.
2. In het in lid 1 bedoelde geval pleegt de Commissie zo spoedig mogelijk overleg met de belanghebbende Lid-Staten.
3. De Commissie neemt haar besluit overeenkomstig de in artikel 21 van deze richtlijn neergelegde procedure.

Artikel 21

Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek

De wijzigingen van de bijlagen van deze richtlijn welke nodig zijn om die bijlagen aan de technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 29 van Richtlijn 67/548/EEG omschreven procedure.

Artikel 22

De in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen worden hierbij ingetrokken onverminderd de verplichtingen van de Lid-Staten wat de termijnen voor de omzetting in nationale wetgeving en de toepassing van de in bijlage VIII, deel B, genoemde richtlijnen betreft. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen worden beschouwd als verwijzingen naar deze richtlijn en moeten worden gelezen overeenkomstig de in bijlage IX opgenomen correlatietabel.

Artikel 23

1. De Lid-Staten leggen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ten uitvoer die nodig zijn om uiterlijk op ... 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden door de Lid-Staten vastgesteld.

Artikel 24

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 25

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

BIJLAGE I

METHODEN VOOR DE BEPALING VAN DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5

Deel A. Afwijking van de toepassing van de beproevingsmethoden van Richtlijn 67/548/EEG, bijlage V, deel A

Zie punt 2.2.5 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG

Deel B. Alternatieve berekeningsmethoden

B1. Niet-gasvormige preparaten

Methode ter bepaling van de oxiderende eigenschappen van preparaten die organische peroxiden bevatten

Zie punt 2.2.2.1 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG

B2. Gasvormige preparaten

1. Methode voor de bepaling van de oxiderende eigenschappen

Zie punt 9.1.1.2 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG

2. Methode voor de bepaling van de ontvlambaarheid

Zie punt 9.1.1.1 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG

BIJLAGE II

METHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID VAN PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 6

DEEL A: BEOORDELINGSMETHODE

Inleiding

Deze conventionele methode is een berekeningsmethode die kan worden toegepast op alle preparaten en waarbij rekening wordt gehouden met alle gevaren voor de gezondheid die de stoffen waarmee het preparaat is vervaardigd, met zich kunnen brengen. Daartoe worden de gevaarlijke effecten voor de gezondheid als volgt onderverdeeld:

1. acute letale effecten,
2. onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling,
3. ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling,
4. bijtende effecten, irriterende effecten,
5. overgevoelighedsreacties veroorzakend,
6. kankerverwekkende effecten, mutagene effecten, voor de voortplanting vergiftige effecten.

De indeling van de stof wordt weergegeven, hetzij door middel van een symbool en een of meer waarschuwingszin(en), hetzij door middel van categorieën (categorie 1, categorie 2 of categorie 3) en een bijbehorende waarschuwingszin als het gaat om stoffen met kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting vergiftige effecten. Het is derhalve van belang om behalve aan het symbool ook aandacht te schenken aan alle specifieke waarschuwingszinnen die aan elke stof in kwestie zijn toegekend.

De systematische beoordeling van alle voor de gezondheid gevaarlijke effecten geschiedt op basis van concentratiegrenzen uitgedrukt in gewichtsprocent - behalve bij gasvormige preparaten waarvoor zij in volumepercent zijn uitgedrukt - in samenhang met de indeling van de stof.

Wanneer zij niet voorkomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, zijn de voor de conventionele methode te gebruiken concentratiegrenzen die van deel B van deze bijlage.

Conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

1. De volgende preparaten worden als zeer vergiftig beschouwd:

1.1. op grond van de acute letale effecten, en krijgen waarschuwingszin R 26, R 27 of R 28 toegekend:

1.1.1. preparaten die één of meer als zeer vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

1.1.2. preparaten die meer dan één als zeer vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 1.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, indien:

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

waarin:

P_{T+} het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige zeer vergiftige stof, en

L_{T+} de voor elke zeer vergiftige stof vastgestelde grenswaarde in gewichts- of volumepercent is;

1.2. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen waarschuwingszin R 39/wijze van blootstelling toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

- b) hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen, of daarin wordt/worden genoemd zonder bijbehorende concentratiegrenzen.

2. De volgende preparaten worden als vergiftig beschouwd:

2.1. op grond van de acute letale effecten, en krijgen waarschuwingszin R 23, R 24 of R 25 toegekend:

2.1.1. preparaten die één of meer als zeer vergiftig of vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

2.1.2. preparaten die meer dan één als zeer vergiftig of vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 2.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenswaarden, wanneer:

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

waarin:

P_{T+} het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige zeer vergiftige stof,

P_T het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige vergiftige stof, en

!! L_T de voor de verschillende zeer vergiftige stoffen vastgestelde vergiftigheids grens in gewichts- of volumepercent is;

2.2. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen waarschuwingszin R 39/wijze van blootstelling toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

2.3. op grond van de effecten op lange termijn, en krijgen waarschuwingszin **R 48/wijze van blootstelling** toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 3 van deel B (tabel III of tabel III A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

3. De volgende preparaten worden als schadelijk beschouwd:

3.1. op grond van de acute letale effecten, en krijgen waarschuwingszin **R 20, R 21 of R 22** toegekend:

3.1.1. preparaten die één of meer als zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 3.1.2. preparaten die meer dan één als zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 3.1.1, sub a) of sub b), van deze richtlijn vastgestelde grenzen, indien:

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

waarin:

P_{T+} het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige zeer vergiftige stof,

P_T het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige vergiftige stof,

P_{Xn} het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige schadelijke stof, en

L_{Xn} de voor de verschillende zeer vergiftige, vergiftige of schadelijke stoffen vastgestelde schadelijkheidsgrens in gewichts- of volumeprocent is;

- 3.2. op grond van hun acute effecten op de longen bij verslikken, en krijgen waarschuwingzin **R 65** toegekend:

- 3.2.1. preparaten die één of meer als schadelijk ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 65, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

b) hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worde~~n~~ genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 3.2.2. preparaten die één of meer als schadelijk ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 65, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 3.2.1, sub a) of sub b), van deze richtlijn vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left(\frac{P_{Xn, R65}}{L_{Xn, R65}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{Xn, R65}$ het gewichtspercentage is van elke in het preparaat aanwezige schadelijke stof, aangeduid met zin R 65, en

$L_{Xn, R65}$ de voor de verschillende schadelijke stoffen, aangeduid met zin R65, vastgestelde schadelijkheidsgrens in gewichtsprocent is;

- 3.3. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen waarschuwingzin **R 40/wijze van blootstelling** toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 3.4. op grond van de effecten op lange termijn, en krijgen waarschuwingzin **R 48/wijze van blootstelling** toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 3 van deel B (tabel III of tabel III A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

4. De volgende preparaten worden als bijtend beschouwd

4.1 en krijgen de waarschuwingszin R 35 toegekend:

4.1.1. preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen; —

4.1.2. preparaten die meer dan één als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 4.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, indien:

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

waarin:

$P_{C,R35}$ het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 35, en

$L_{C,R35}$ de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte corrosiegrens R 35 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R 35, is;

4.2 en krijgen de waarschuwingszin R 34 toegekend:

4.2.1. preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 4.2.2 preparaten die meer dan één als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 4.2.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, indien:

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

waarin:

- $P_{C,R35}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 35,
- $P_{C,R34}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 34, en
- $L_{C,R34}$ de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve corrosiegrens voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R 35 of R 34, is;

5. De volgende stoffen worden als irriterend beschouwd:

- 5.1 worden beschouwd als preparaten die ernstig oogletsel kunnen veroorzaken, en krijgen waarschuwingszin **R 41** toegekend:

- 5.1.1. preparaten die één of meer als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 41, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen);
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van ~~deze~~ bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 5.1.2. preparaten die meer dan één hetzij als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 41, in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 5.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, hetzij als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 35 of R 34, bevatten, indien:

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

waarin:

- $P_{C, R35}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 35,
- $P_{C, R34}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 34,
- $P_{Xi, R41}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R 41, en
- $L_{Xi, R41}$ de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R 41 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R 35 of R 34, of irriterende stof, aangeduid met zin R 41, is;

5.2 worden beschouwd als preparaten die irriterend zijn voor de ogen, en krijgen waarschuwingzin **R 36** toegekend:

5.2.1 preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, of als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 41 of R 36, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

5.2.2. preparaten die meer dan één hetzij als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 41 of R 36, in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 5.2.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, hetzij als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, bevatten indien

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

waarin:

- $P_{C, R35}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 35,
- $P_{C, R34}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 34,
- $P_{Xi, R41}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R 41,
- $P_{Xi, R36}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R 36, en
- $L_{Xi, R36}$ de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R 36 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R 35 of R 34, of irriterende stof, aangeduid met zin R 41 of R 36, is;

5.3. worden beschouwd als preparaten die irriterend zijn voor de huid, en krijgen waarschuwingzin **R 38** toegekend:

5.3.1. preparaten die één of meer als bijtend of irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, respectievelijk zin R 38, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

5.3.2. preparaten die meer dan één als bijtend dan wel als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 35 of R 34, respectievelijk zin R 38, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 5.3.1, sub a) of sub b), vastgestelde irritatiegrenzen, indien:

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

waarin:

- $P_{C, R35}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 35,
- $P_{C, R34}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R 34,
- $P_{Xi, R38}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R 38, en
- $L_{Xi, R38}$ de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R 38 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R 35 of R 34, of irriterende stof, aangeduid met zin R 38, is;

5.4. worden beschouwd als preparaten die irriterend zijn voor de luchtwegen, en krijgen waarschuwingzin R 37 toegekend:

5.4.1. preparaten die één of meer als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 37, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

5.4.2. preparaten die meer dan één als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R 37, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt 5.4.1, sub a) of sub b), vastgestelde irrigatiegrens, indien:

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

waarin:

- $P_{Xi, R37}$ het gewichts- of volumepercentage is van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R 37, en
- $L_{Xi, R37}$ de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte irritatiegrens R 37 voor elke irriterende stof, aangeduid met zin R 37, is.

6. De volgende preparaten worden als sensibiliserend beschouwd:

6.1. voor de huid, en krijgen waarschuwingszin R 43 toegekend:

preparaten die ten minste één als overgevoeligheidsreacties veroorzakend ingedeelde stof, aangeduid met zin R 43, die dergelijke effecten veroorzaakt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 5 van deel B (tabel V of tabel V A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

6.2. voor de luchtwegen, en krijgen waarschuwingszin R 42 toegekend:

preparaten die ten minste één als overgevoeligheidsreacties veroorzakend ingedeelde stof, aangeduid met zin R 42 waarmee dergelijke effecten worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 5 van deel B (tabel V of tabel V A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

Opmerking: wanneer een preparaat een stof bevat waaraan zin R 42/43 is toegekend, worden de effecten beschouwd in overeenstemming met de punten 6.1 en 6.2.

7. De volgende preparaten worden als kankerverwekkend beschouwd:

7.1. van categorie 1 of 2, en krijgen waarschuwingszin R 45 of R 49 toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de kankerverwekkende stoffen en aangeduid met zin R 45 of R 49, waarmee de kankerverwekkende stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

7.2. van categorie 3, en krijgen waarschuwingszin **R 40** toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de kankerverwekkende stoffen en aangeduid met zin R 40, waarmee de kankerverwekkende stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

8. De volgende preparaten worden als mutageen beschouwd:

8.1. van categorie 1 of 2, en krijgen waarschuwingszin **R 46** toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de mutagene stoffen en aangeduid met zin R 46, waarmee de mutagene stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

8.2. van categorie 3, en krijgen waarschuwingszin R 40 toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de mutagene stoffen en aangeduid met zin R 40, waarmee de mutagene stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

9. De volgende preparaten worden als voor de voortplanting vergiftig beschouwd:

9.1. van categorie 1 of 2, en krijgen waarschuwingszin R 60 (vruchtbaarheid) toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R 60, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

9.2. van categorie 3, en krijgen waarschuwingszin R 62 (vruchtbaarheid) toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R 62, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van

Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

9.3. van categorie 1 of 2, en krijgen waarschuwingszin **R 61 (ontwikkeling)** toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R 61, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

9.4. van categorie 3, en krijgen waarschuwingszin **R 63 (ontwikkeling)** toegekend:

preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R 63, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof,
- b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

BIJLAGE II

DEEL B: CONCENTRATIEGRENZEN VOOR DE TOEPASSING VAN DE CONVENTIONELE METHODE VOOR DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 6

Alle gevaren voor de gezondheid die het gebruik van een stof met zich zou kunnen brengen, moeten worden beoordeeld. Daartoe worden de gevaarlijke effecten voor de gezondheid als volgt onderverdeeld:

1. acute letale effecten,
2. onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling,
3. ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling,
4. bijtende effecten, irriterende effecten,
5. overgevoeligheidsreacties veroorzakend,
6. kankerverwekkende effecten, mutagene effecten, voor de voortplanting vergiftige effecten.

De systematische beoordeling van alle voor de gezondheid gevaarlijke effecten geschiedt op basis van concentratiegrenzen uitgedrukt in gewichtsprocent - behalve bij gasvormige preparaten (tabellen A), waarvoor zij in volumeprocent zijn uitgedrukt - in samenhang met de indeling van de stof.

De indeling van de stof wordt weergegeven, hetzij door middel van een symbool en een of meer waarschuwingszin(en), hetzij door middel van categorieën (categorie 1, categorie 2 of categorie 3) en een bijbehorende waarschuwingszin als het gaat om stoffen met kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting vergiftige effecten. Het is derhalve van belang om behalve aan het symbool ook aandacht te schenken aan alle specifieke waarschuwingszinnen die aan elke stof in kwestie zijn toegekend.

1. Acute letale effecten

1.1. Niet-gasvormige preparaten

Bepalend voor de indeling van het preparaat zijn de in tabel I opgenomen concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, in samenhang met de afzonderlijke concentratie van de aanwezige stof of stoffen waarvan de indeling eveneens is aangegeven.

TABEL I

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ en R 26, R 27, R 28	conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T en R 23, R 24, R 25		conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X _n en R 20, R 21, R 22			conc. ≥ 25%
X _n en R 65			conc. ≥ 10 %
De R-zinnen ter aanduiding van de gevaren worden aan het preparaat toegekend aan de hand van de onderstaande criteria:			
- op het etiket dienen in overeenstemming met de gehanteerde indeling een of meer van bovengenoemde R-zinnen te worden vermeld; - in het algemeen stemmen de gekozen R-zinnen overeen met de strengste indeling waarvoor op grond van de concentraties van de aanwezige stof(fen) kan worden gekozen.			

1.2. Gasvormige preparaten

Bepalend voor de indeling van het gasvormige preparaat zijn de in tabel I A opgenomen concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, in samenhang met de afzonderlijke concentratie van het aanwezige gas of de aanwezige gassen waarvan de indeling eveneens is aangegeven.

TABEL I A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het gasvormig preparaat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ en R 26, R 27, R 28	conc. ≥ 1%	0,2% ≤ conc. < 1%	0,02% ≤ conc. < 0,2%
T en R 23, R 24, R 25		conc. ≥ 5%	0,5% ≤ conc. < 5%
X _n en R 20, R 21, R 22			conc. ≥ 5%
De R-zinnen ter aanduiding van de gevaren worden aan het preparaat toegekend aan de hand van de onderstaande criteria:			
- op het etiket dienen in overeenstemming met de gehanteerde indeling een of meer van bovengenoemde R-zinnen te worden vermeld; - in het algemeen stemmen de gekozen R-zinnen overeen met de strengste indeling waarvoor op grond van de concentraties van de aanwezige stof(fen) kan worden gekozen.			

2. Onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling

2.1. Niet-gasvormige preparaten

Voor preparaten die na één blootstelling onherstelbare niet-letale effecten tot gevolg hebben (R 39/wijze van blootstelling - R 40/wijze van blootstelling), zijn de in tabel II vastgestelde

afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL II

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ en R 39/wijze van blootstelling	conc. ≥ 10% R 39(*) verplicht	1% ≤ conc. < 10% R 39(*) verplicht	0,1% ≤ conc. < 1% R 40(*) verplicht
T en R 39/wijze van blootstelling		conc. ≥ 10% R 39(*) verplicht	1% ≤ conc. < 10% R 40(*) verplicht
X _n en R 40/wijze van blootstelling			conc. ≥ 10% R 40(*) verplicht
(*) Om de wijze van toediening/blootstelling aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).			

2.2. Gasvormige preparaten

Voor gasvormige preparaten die deze effecten (R 39/wijze van blootstelling - R 40/wijze van blootstelling) tot gevolg hebben, zijn de in tabel II A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumepercent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL II A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het gasvormig preparaat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ en R 39/wijze van blootstelling	conc. ≥ 1% R 39(*) verplicht	0,2% ≤ conc. < 1% R 39(*) verplicht	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 40(*) verplicht
T en R 39/wijze van blootstelling		conc. ≥ 5% R 39(*) verplicht	0,5% ≤ conc. < 5% R 40(*) verplicht
X _n en R 40/wijze van blootstelling			conc. ≥ 5% R 40(*) verplicht
(*) Om de wijze van toediening/blootstelling aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).			

3. Ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling

3.1. Niet-gasvormige preparaten

Voor preparaten die na herhaalde of langdurige blootstelling ernstige effecten veroorzaken (R 48/wijze van blootstelling), zijn de in tabel III vastgestelde

afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL III

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	T	X _n
T en R 48/wijze van blootstelling	conc. ≥ 10% R 48(*) verplicht	1% ≤ conc. < 10% R 48(*) verplicht
X _n en R 48/wijze van blootstelling		conc. ≥ 10% R 48(*) verplicht
(*) Om de wijze van toediening/blootstelling aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).		

3.2. Gasvormige preparaten

Voor gasvormige preparaten die deze effecten veroorzaken (R 48/wijze van blootstelling), zijn de in tabel III A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL III A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het gasvormig preparaat	
	T	X _n
T en R 48/wijze van blootstelling	conc. ≥ 5% R 48(*) verplicht	0,5% ≤ conc. < 5% R 48(*) verplicht
X _n en R 48/wijze van blootstelling		conc. ≥ 5% R 48(*) verplicht
(*) Om de wijze van toediening/blootstelling aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).		

4. Bijtende en irriterende effecten met inbegrip van ernstige oogletsels

4.1. Niet-gasvormige preparaten

Voor stoffen die bijtende effecten (R 34, R 35) of irriterende effecten (R 36, R 37, R 38, R 41) veroorzaken, zijn de in tabel IV vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABLE IV

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat			
	C en R 35	C en R 34	X _i en R 41	X _i en R 36, R 37, R 38
C en R 35	conc. $\geq$ 10 % R 35 verplicht	5% $\leq$ conc. < 10 % R 34 verplicht	5% (*)	1% $\leq$ conc. < 5 % R 36/38 verplicht
C en R 34		conc. $\geq$ 10 % R 34 verplicht	10% (*)	5% $\leq$ conc. < 10 % R 36/38 verplicht
X _i en R 41			conc. $\geq$ 10 % R 41 verplicht	5% $\leq$ conc. < 10 % R 36 verplicht
X _i en R 36, R 37, R 38				conc. $\geq$ 20 % R 36, R 37, R 38 zijn verplicht, afhankelijk van de concentratie en voor zover zij op de in het preparaat aanwezige stoffen van toepassing zijn
(*) Volgens de handleiding van het kenmerken (bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG wordt de zin R41 automatisch geacht van toepassing te zijn op bijtende stoffen waaraan de zin R35 of R34 is toegekend. Indien het preparaat derhalve bijtende (R35 of R34) stoffen bevat in een geringere concentratie dan die welke een indeling als bijtend preparaat rechtvaardigt, kan de aanwezigheid van deze stoffen een reden zijn om het preparaat als irriterend (R41) of irriterend (R36) in te delen.				

4.2. Gasvormige preparaten

Voor gassen die deze effecten (R 34, R 35 of R 36, R 37, R 38, R 41) veroorzaken, zijn de in tabel IV A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL IV A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het gasvormig preparaat			
	C en R 35	C en R 34	X _i en R 41	X _i en R 36, R 37, R 38
C en R 35	conc. ≥ 1% R 35 verplicht	0,2% ≤ conc. < 1% R 34 verplicht	0,2%(*)	0,02% ≤ conc. < 0,2% R 37 verplicht
C en R 34		conc. ≥ 5% R 34 verplicht	5%(*)	0,5% ≤ conc. < 5% R 37 verplicht
X _i en R 41			conc. ≥ 5% R 41 verplicht	0,5% ≤ conc. < 5% R 36 verplicht
X _i en R 36, R 37, R 38				conc. ≥ 5% R 36, R 37, R 38 verplicht naargelang het geval
(*) Volgens de handleiding van het kenmerken (bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG wordt de zin R 41 automatisch geacht van toepassing te zijn op bijtende stoffen waaraan de zin R 35 of R 34 is toegekend. Indien het preparaat derhalve bijtende (R 35 of R 34) stoffen bevat in een geringere concentratie dan die welke een indeling als bijtend preparaat rechtvaardigt, kan de aanwezigheid van deze stoffen een reden vormen om het preparaat als irriterend (R 41) of irriterend (R 36) in te delen.				

5. Overgevoelighedsreacties veroorzakend

5.1. Niet-gasvormige preparaten

Preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, worden als sensibiliserend ingedeeld met:

- symbool X_n alsmede zin R 42 indien de reactie door inademing kan worden veroorzaakt,
- symbool X_i alsmede zin R 43 indien de reactie via huidcontact kan worden veroorzaakt,

De in tabel V vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, zijn, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL V

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	sensibiliserend en R 42	Sensibiliserend en R 43
sensibiliserend en R 42	conc. ≥ 1% R 42 verplicht	
sensibiliserend en R 43		conc. ≥ 1% R 43 verplicht

5.2. Gasvormige preparaten

Gasvormige preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, worden als sensibiliserend ingedeeld met symbool X_n alsmede zin R 42 indien de reactie door inademing kan worden veroorzaakt,

De in tabel V A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, zijn voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

TABEL V A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het gasvormig preparaat
	Sensibiliserend en R 42
sensibiliserend en R 42	conc. $\geq 0,2\%$ R 42 verplicht

6. Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

6.1. Niet-gasvormige preparaten

Voor preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, zijn de in tabel VI vastgestelde concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat. De volgende gevaarsymbolen en waarschuwingszinnen worden toegekend:

Kankerverwekkend van categorie 1 en 2	T; R45,R49
Kankerverwekkend van categorie 3	X_n ; R40
Mutageen van categorie 1 en 2	T; R46
Mutageen van categorie 3	X_n ; R40
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), cat. 1 en 2	T;R60
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), cat. 1 en 2	T; R61
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), cat. 3	X_n ; R62
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), cat. 3	X_n ; R63

TABEL VI

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	categorieën 1 en 2	categorie 3
kankerverwekkende stoffen van cat. 1 of 2 en R 45 of R 49	≥ 0,1% kankerverwekkend Naargelang het geval R 45 of R 49 verplicht	
kankerverwekkende stoffen van cat. 3 en R 40		≥ 1% kankerverwekkend R 40 verplicht
mutagene stoffen van cat. 1 of 2 en R 46	≥ 0,1% mutageen R 46 verplicht	
mutagene stoffen van cat. 3 en R 40		≥ 1% mutageen R 40 verplicht
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 1 of 2 en R 60 (vruchtbaarheid)	≥ 0,5% voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R 60 verplicht	
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 3 en R 62 (vruchtbaarheid)		≥ 5% voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R 62 verplicht
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 1 of 2 en R 61 (ontwikkeling)	≥ 0,5% voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R 61 verplicht	
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 3 en R 63 (ontwikkeling)		≥ 5% voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R 63 verplicht

6.2. Gasvormige preparaten

Voor gasvormige preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, zijn de in tabel VI A vastgestelde concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumepercent, voor zover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat. De volgende gevaarsymbolen en -zinnen worden toegekend:

Kankerverwekkend van categorie 1 en 2	T; R45,R49
Kankerverwekkend van categorie 3	X _n ; R40
Mutageen van categorie 1 en 2	T; R46
Mutageen van categorie 3	X _n ; R40
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), cat. 1 en 2	T;R60
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), cat. 1 en 2	T; R61

Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), cat. 3
 Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), cat. 3

X_n; R62
 X_n; R63

TABEL VI A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het preparaat	
	categorieën 1 en 2	categorie 3
kankerverwekkende stoffen van cat. 1 of 2 en R 45 of R 49	≥ 0,1 % kankerverwekkend Naargelang het geval R 45 of R 49 verplicht	
kankerverwekkende stoffen van cat. 3 en R 40		≥ 1 % kankerverwekkend R 40 verplicht
mutagene stoffen van cat. 1 of 2 en R 46	≥ 0,1 % mutageen R 46 verplicht	
mutagene stoffen van cat. 3 en R 40		≥ 1 % mutageen R 40 verplicht
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 1 of 2 en R 60 (vruchtbaarheid)	≥ 0,2 % voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R 60 verplicht	
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 3 en R 62 (vruchtbaarheid)		≥ 1 % voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R 62 verplicht
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 1 of 2 en R 61 (ontwikkeling)	≥ 0,2 % voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R 61 verplicht	
voor de voortplanting vergiftige stoffen van cat. 3 en R 63 (ontwikkeling)		≥ 1 % voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R 63 verplicht

BIJLAGE III

METHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR HET MILIEU VAN PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 7

Inleiding

De systematische beoordeling van alle voor het milieu gevaarlijke effecten geschiedt op basis van concentratiegrenzen uitgedrukt in gewichtsprocent - behalve bij gasvormige preparaten waarvoor zij in volumepercent zijn uitgedrukt - in samenhang met de indeling van de stof.

DEEL A: BEOORDELINGSMETHODEN

a) Aquatisch milieu

I. Conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren voor het aquatisch milieu

Bij de conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren die een preparaat kan opleveren voor het aquatisch milieu wordt rekening gehouden met alle gevaren die een stof voor het milieu met zich kan brengen. Daarbij worden de volgende specificaties gebruikt:

De volgende preparaten worden als gevaarlijk voor het milieu beschouwd:

I.1. en krijgen de waarschuwingszin R 50 en R 53 (R 50-53) ("Zeer vergiftig voor in het water levende organismen" en "Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken") toegekend:

I.1.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- I.1.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

$P_{N,R50-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53, en

$L_{N,R50-53}$ de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53, is;

- I.2. en krijgen de waarschuwingszin R 51 en R 53 (R 51-53) ("Vergiftig voor in het water levende organismen" en "Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken") toegekend:

- I.2.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53 of R 51-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- I.2.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53 of R 51-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.2.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

$P_{N,R50-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53,

$P_{N,R51-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 51-53, en

$L_{N,R51-53}$ de in gewichtsprocent uitgedrukte R51-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53 of R 51-53, is;

I.3. en krijgen de waarschuwingszin R 52 en R 53 (R 52-53) ("Schadelijk voor in het water levende organismen" en "Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken") toegekend:

I.3.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, R 51-53 of R 52-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.3.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, R 51-53 of R 52-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.3.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

$P_{N,R50-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53,

$P_{N,R51-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 51-53,

P_{R52-53} het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 52-53, en

L_{R52-53} de in gewichtsprocent uitgedrukte R52-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53, R 51-53 of R 52-53, is;

I.4. en krijgen de waarschuwingszin R 50 ("Zeer vergiftig voor in het water levende organismen") toegekend:

I.4.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 50, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de in deel B (tabel 2) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.4.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 50, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.4.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

$P_{N,R50}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50, en

$L_{N,R50}$ de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50, is;

I.4.3. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 50 bevatten, die niet voldoen aan de onder punt 1.4.1 of 1.4.2 genoemde criteria, en die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, bevatten, indien:

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

waarin:

$P_{N,R50}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50,

$P_{N,R50-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53, en

$L_{N,R50}$ de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50 of R50-53, is;

I.5. en krijgen de waarschuwingszin R 52 ("Schadelijk voor in het water levende organismen") toegekend:

I.5.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 52, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

b) hetzij de in deel B (tabel 3) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.5.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 52, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.5.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

P_{R52} het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R52, en

L_{R52} de in gewichtsprocent uitgedrukte R52-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R52, is;

I.6. en krijgen de waarschuwingszin R 53 ("Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken") toegekend:

I.6.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de in deel B (tabel 4) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.6.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 53, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.6.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

P_{R53} het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53, en

L_{R53} de in gewichtsprocent uitgedrukte R53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53, is;

I.6.3 preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R 53 bevatten, die niet voldoen aan de onder punt 1.6.2 genoemde criteria, en die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R 50-53, R 51-53 of R 52-53, bevatten, indien:

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

waarin:

P_{R53} het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R 53,

$P_{N,R50-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 50-53,

$P_{N,R51-53}$ het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 51-53,

P_{R52-53} het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R 52-53, en

L_{R53} de in gewichtsprocent uitgedrukte R 53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R 53 of de zinnen R 50-53, R 51-53 of R 52-53, is.

b) Niet-aquatisch milieu

b1) De ozonlaag

I. Conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren voor de ozonlaag

De volgende preparaten worden als gevaarlijk voor het milieu beschouwd:

I.1. en krijgen de waarschuwingszin R 59 ("Gevaarlijk voor de ozonlaag"), het N-symbool en de gevaaraanduiding toegekend

I.1.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin (N) R 59, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),

b) hetzij de in deel B (tabel 5) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.1.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin (N) R 59, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.1.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, indien:

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

waarin:

$P_{N,R59}$ het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin (N) R 59 is, en

$L_{N,R59}$ de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte (N)R59-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin (N) R 59 is;

I.2. en krijgen de waarschuwingszin R 59 ("Gevaarlijk voor de ozonlaag") toegekend

I.2.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin (N) R 59 of R 59, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),
- b) hetzij de in deel B (tabel 5) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

I.2.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin (N) R 59 of R 59, bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de onder punt I.2.1, sub a) of sub b), vastgestelde grenzen, maar waarvoor:

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

waarin:

$P_{N,R59}$ het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin (N) R 59,

P_{R59} het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R 59, en

L_{R59} de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte R59-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin (N) R 59 of R 59, is.

b2) Terrestrisch milieu

I. Beoordeling van preparaten die gevaren opleveren voor het terrestrisch milieu

Bij het gebruik van de volgende gevaarvermeldingen voor de indeling van preparaten zal rekening worden gehouden met gedetailleerde criteria wanneer die in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG zullen zijn neergelegd.

R 54 Vergiftig voor planten

R 55 Vergiftig voor dieren

R 56 Vergiftig voor bodemorganismen

R 57 Vergiftig voor bijen

R 58 Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

BIJLAGE III

DEEL B: TABELLEN MET CONCENTRATIEGRENZEN

I. Aquatisch milieu

De preparaten worden ingedeeld op basis van de in de onderstaande tabellen neergelegde concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, van de afzonderlijke in het preparaat aanwezige stof(fen), waarvan de indeling eveneens is gegeven.

Tabel 1: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen en schadelijke effecten op lange termijn in het aquatisch milieu

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	conc. $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{conc.} < 25\%$	$0,25\% \leq \text{conc.} < 2,5\%$
N, R51-53		conc. $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{conc.} < 25\%$
R52-53			conc. $\geq 25\%$

Tabel 2: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat
	N, R50
N, R50	conc. $\geq 25\%$
N, R50-53	conc. $\geq 25\%$

Tabel 3: Schadelijk voor in het water levende organismen

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat
	R52
R52	conc. $\geq 25\%$

Tabel 4: Schadelijke effecten op lange termijn voor het aquatisch milieu

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat
	R53
R53	conc. $\geq 25\%$
N, R50-53	conc. $\geq 25\%$
N, R51-53	conc. $\geq 25\%$
R52-53	conc. $\geq 25\%$

II. Niet-aquatisch milieu

De preparaten worden ingedeeld op basis van de in de onderstaande tabellen weergegeven concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent of voor gasvormige preparaten in volumeprocent, van de afzonderlijke in het preparaat aanwezige stof(fen).

Tabel 5: Gevaarlijk voor de ozonlaag

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat
	N, R59
Σ N,R59	conc. $\geq 0,5\%$

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat
	R59
Σ N,R59 R59	conc. $\geq 0,5\%$

BIJLAGE III

DEEL C: TESTMETHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE RISICO'S VOOR HET AQUATISCH MILIEU

De preparaten worden doorgaans ingedeeld aan de hand van de conventionele methode. Voor de bepaling van zeer vergiftige effecten op in het water levende organismen kan het in bepaalde gevallen evenwel nuttig zijn het preparaat aan proeven te onderwerpen.

Het resultaat van die proeven kan slechts leiden tot een wijziging van de aan de hand van de conventionele methode bepaalde indeling met betrekking tot de acute aquatische toxiciteit.

Als de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat besluit dit preparaat aan proeven te onderwerpen, moeten die laatste worden uitgevoerd in overeenstemming met de methoden van bijlage V, deel C, van Richtlijn 67/548/EEG.

Bovendien moeten die proeven worden uitgevoerd op de drie in voornoemde bijlage genoemde soorten (algen, Daphnia en vissen), overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij het preparaat na proeven op slechts één van deze soorten reeds is ingedeeld in de hoogste categorie acute toxiciteit voor in het water levende organismen.

BIJLAGE III

DEEL D: WAARSCHUWINGSZINNEN TER AANDUIDING VAN DE BIJZONDERE GEVAREN (R-ZINNEN)

Aan preparaten die als gevaarlijk voor het milieu in de zin van artikel 7 en overeenkomstig de bepalingen van bijlage III, deel A, B en C zijn ingedeeld, wordt overeenkomstig onderstaande tabel de volgende waarschuwingszinnen toegekend:

Indeling van het preparaat	Op het etiket te vermelden waarschuwingszinnen
N, R50-53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen. Bevat stoffen die gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu.
N, R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen.
N, R51-53	Vergiftig voor in het water levende organismen. Bevat stoffen die gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu.
R52-53	Schadelijk voor in het water levende organismen. Bevat stoffen die gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu.
R52	Schadelijk voor in het water levende organismen.
R53	Bevat stoffen die gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu.
N, R59	Bevat stoffen die de ozonlaag afbreken

BIJLAGE III

DEEL E: VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN (S-ZINNEN)

Aan preparaten die als gevaarlijk voor het milieu in de zin van artikel 7 en overeenkomstig de bepalingen van bijlage III, deel A, B en C zijn ingedeeld, wordt de volgende veiligheidsaanbeveling toegekend:

"Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor gebruik en verwijdering"

Voorts moet met de volgende S-zinnen rekening worden gehouden:

S56 *Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen*

- Toepassing:
preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu
- Gebruiskriteria:
aanbevolen voor preparaten waaraan het symbool "N" is toegekend en die door het grote publiek kunnen worden gebruikt.

S57 *Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen*

- Toepassing:
preparaten waaraan het symbool "N" is toegekend
- Gebruiskriteria:
normaliter alleen voor preparaten die waarschijnlijk niet door het grote publiek worden gebruikt.

S59 *Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling*

- Toepassing:
preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu
- Gebruiskriteria:
 - *verplicht* voor preparaten die de ozonlaag afbreken
 - aanbevolen voor preparaten waaraan het symbool "N" is toegekend en waarvoor terugwinning/recycling wordt aanbevolen.

S60 *Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren*

- Toepassing:
preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu
- Gebruiskriteria:
aanbevolen voor preparaten waaraan het symbool "N" is toegekend en die waarschijnlijk niet door het grote publiek worden gebruikt.

S61 *Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart*

- Toepassing:
preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu
- Gebruiskriteria:
 - normaliter gebruikt voor preparaten waaraan het symbool "N" is toegekend.
 - aanbevolen voor alle hierboven niet bedoelde preparaten die zijn ingedeeld als gevaarlijk voor het milieu.

BIJLAGE IV

BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR RECIPIËNTEN DIE PREPARATEN BEVATTEN WELKE AAN HET GROTE PUBLIEK TE KOOP WORDEN AANGEBODEN OF VERKOCHT

Deel A: Recipiënten welke moeten zijn voorzien van een kinderveilige sluiting

1. Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten die als zeer toxisch, toxisch of bijtend zijn gekenmerkt overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 van deze richtlijn en in de in artikel 6 van deze richtlijn genoemde omstandigheden, moeten ongeacht de capaciteit ervan, van een kinderveilige sluiting worden voorzien.
2. Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte vloeibare preparaten met een kinematische viscositeit, gemeten met een rotatieviscosimeter volgens ISO-norm 3219 (versie van 15 december 1977) van minder dan 7×10^{-6} m²/sec bij 40 °C en die alifatische en/of aromatische koolwaterstoffen bevatten in een concentratie van 10% of meer, met uitzondering van preparaten die in de handel worden gebracht in de vorm van aerosolen of in een recipiënt dat voorzien is van een gesloten verstuivingsysteem, moeten ongeacht de capaciteit ervan, van een kinderveilige sluiting worden voorzien.
3. Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten waarin ten minste één van de onderstaande stoffen aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of hoger is dan de voor de individuele stof vastgestelde concentratiegrens,

Nr.	Identificatie van de stof			Concentratie-grens
	CAS-nummer	Naam	Einecs-nummer	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichloormethaan	2008389	≥ 1 %

moeten ongeacht de capaciteit ervan, van een kinderveilige sluiting worden voorzien.

Deel B: Recipiënten welke moeten zijn voorzien van een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding

Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten die als zeer vergiftig, vergiftig, bijtend, schadelijk, zeer licht ontvlambaar of licht ontvlambaar zijn gekenmerkt overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 van deze richtlijn en in de in de artikelen 5 en 6 van deze richtlijn genoemde omstandigheden, moeten ongeacht de capaciteit ervan, van een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding zijn voorzien.

BIJLAGE V

SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR HET KENMERKEN VAN BEPAAALDE PREPARATEN

A. Als gevaarlijk in de zin van artikel 5, 6 of 7 ingedeelde preparaten

1. Aan het grote publiek verkochte preparaten

- 1.1. Op het etiket van de verpakking van dergelijke preparaten moeten, naast de specifieke veiligheidsaanbevelingen, ook de gepaste veiligheidsaanbevelingen S 1, S 2, S 45 of S 46 zijn aangebracht overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde criteria.
- 1.2. Indien dergelijke preparaten als zeer vergiftig (T+), vergiftig (T) of bijtend (C) zijn ingedeeld en het materieel onmogelijk is de bedoelde informatie op de verpakking zelf aan te brengen, dient de verpakking van dergelijke preparaten vergezeld te gaan van een nauwkeurige en voor een ieder begrijpelijke gebruiksaanwijzing die, zo nodig, aanwijzingen bevat voor de vernietiging van de lege verpakking.

2. Preparaten die bestemd zijn om te worden verstoven

Op het etiket van de verpakking van dergelijke preparaten is de vermelding vereist van veiligheidsaanbeveling S 23 in combinatie met veiligheidsaanbeveling S 38 of S 51, overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde criteria.

3. Preparaten die een stof bevatten waaraan de zin R 33 ("Gevaar voor cumulatieve effecten") is toegekend

Op het etiket van een preparaat dat ten minste één stof bevat waaraan de zin R 33 is toegekend, dient, als de concentratie van deze stof in het preparaat 1 % of meer bedraagt - tenzij in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG een andere waarde is vastgesteld -, de volledige tekst te zijn aangebracht van zin R 33 als vermeld in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG.

4. Preparaten die een stof bevatten waaraan de zin R 64 ("Kan gevaarlijk zijn voor baby's die borstvoeding krijgen") is toegekend

Op het etiket van een preparaat dat ten minste één stof bevat waaraan de zin R 64 is toegekend, dient, als de concentratie van deze stof in het preparaat 1 % of meer bedraagt - tenzij in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG een andere waarde is vastgesteld -, de volledige tekst te zijn aangebracht van zin R 64 als vermeld in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG.

B. *Andere, al dan niet als gevaarlijk in de zin van artikel 5, 6 of 7 ingedeelde preparaten*

1. Loodhoudende preparaten

1.1. Verven en vernissen

Op het etiket van de verpakking van verven en vernissen met een volgens ISO-norm 6503/1984 vastgesteld totaal loodgehalte van meer dan 0,15 % (uitgedrukt in gewicht van het metaal) van het totale gewicht van het preparaat, moet de volgende waarschuwing zijn aangebracht:

"Bevat lood. Mag niet worden gebruikt voor voorwerpen waarin kinderen kunnen bijten of waaraan kinderen kunnen zuigen.".

Bij verpakkingen met een inhoud van minder dan 125 milliliter luidt de waarschuwing als volgt:

"Opgelet! Bevat lood.".

2. Preparaten die cyanoacrylaat bevatten

2.1. Lijmen

Op de verpakking die lijm op basis van cyanoacrylaat direct omsluit, moeten de volgende waarschuwingen zijn aangebracht:

"Cyanoacrylaat.

Gevaarlijk!

Kleeft binnen enkele seconden aan huid en ogen vast.

Buiten het bereik van kinderen houden.".

Bij de verpakking dienen de gepaste veiligheidsaanbevelingen te worden gevoegd.

3. Preparaten die isocyanaten bevatten

Op het etiket van de verpakking van preparaten die isocyanaten (monomeer, oligomeer, prepolymer, enz., als zodanig of in een mengsel) bevatten, moeten de volgende vermeldingen zijn aangebracht:

"Bevat isocyanaten.

Zie de aanwijzingen van de fabrikant.".

4. Preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van ten hoogste 700 bevatten

Op het etiket van de verpakking van preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van ten hoogste 700 bevatten, moeten de volgende vermeldingen zijn aangebracht:

"Bevat epoxyverbindingen.
Zie de aanwijzingen van de fabrikant.".

5. Aan het grote publiek verkochte preparaten die actief chloor bevatten

De verpakking van preparaten die meer dan 1 % actief chloor bevatten, moet van de volgende waarschuwing zijn voorzien:

"Opgelet! Niet in combinatie met andere producten gebruiken; er kunnen gevaarlijke gassen (chloor) vrijkomen.".

6. Preparaten die cadmium(legeringen) bevatten en die zijn bestemd om te worden gebruikt voor het lassen en solderen

Op de verpakking van dergelijke preparaten moeten leesbaar en onuitwisbaar de volgende waarschuwingen zijn aangebracht:

"Opgelet! Bevat cadmium.
Bij het gebruik ontwikkelen zich gevaarlijke dampen.
Zie de aanwijzingen van de fabrikant.
Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.".

7. Preparaten die beschikbaar zijn in de vorm van aërosolen

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn zijn ook preparaten die in de vorm van aërosolen beschikbaar zijn, onderworpen aan de bepalingen voor het kenmerken overeenkomstig punt 2.2 en punt 2.3 van de bijlage van Richtlijn 75/324/EEG, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/1/EG.

8. Preparaten die stoffen bevatten welke nog niet volledig zijn getest

Wanneer een preparaat een stof bevat die overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Richtlijn 67/548/EEG de vermelding "Attentie!- Nog niet volledig geteste stof" draagt, moet op het etiket van het preparaat de vermelding staan "Attentie ! Dit preparaat bevat een nog niet volledig geteste stof", indien die stof aanwezig is in een concentratie van ten minste 1%.

C. Niet in de zin van artikel 5, 6 of 7 ingedeelde preparaten, die evenwel ten minste één gevaarlijke stof bevatten

1. Preparaten die ten minste één gevaarlijke stof bevatten, die echter niet is ingedeeld in de zin van artikel 5, 6 of 7

Op het etiket van de verpakking van preparaten die ten minste één als sensibiliserend ingedeelde stof bevatten welke in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vergezeld gaat van een specifieke nota, moet de volgende vermelding dragen:

Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie bij reeds gesensibiliseerde personen veroorzaken.

2. Niet voor het grote publiek bestemde preparaten

Op het etiket van de verpakkingen van de in artikel 16, lid 2, bedoelde preparaten moet de volgende tekst zijn aangebracht:

"Inlichtingenblad aangaande de veiligheid kan op aanvraag worden verkregen".

BIJLAGE VI

VERZOEKEN TOT GEHEIMHOUDING VAN DE SCHEIKUNDIGE IDENTITEIT VAN EEN GEVAARLIJKE STOF DIE UITSLUITEND ACUTE LETALE EFFECTEN VEROORZAAKT

DEEL A: GEGEVENS DIE IN HET VERZOEK TOT GEHEIMHOUDING MOETEN WORDEN VERSTREKT

Opmerkingen

A. In artikel 10, lid 2.3.4, is nader omschreven onder welke voorwaarden de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon zich kan beroepen op het recht op geheimhouding, namelijk:

- de stof waarvan hij de scheikundige identiteit geheim wenst te houden, mag uitsluitend als schadelijk op basis van acute letale effecten worden beschouwd (X_n, R 20, R 21 en R 23), eventueel in combinatie met één of meer van de in artikel 10, lid 2.3.4, van deze richtlijn bedoelde eigenschappen.
- de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon dient te bewijzen dat de bekendmaking van de scheikundige identiteit op het etiket van het preparaat het vertrouwelijk karakter van zijn eigendom in het gedrang brengt.

B. Ten einde het aantal kennisgevingen van de wens tot geheimhouding met betrekking tot een enkele in verscheidene preparaten gebruikte stof te beperken, volstaat één enkele kennisgeving als verschillende preparaten:

- dezelfde gevaarlijke bestanddelen bevatten in vergelijkbare concentraties,
- in dezelfde categorie worden ingedeeld en op dezelfde wijze moeten worden gekenmerkt en
- voor dezelfde toepassingen zijn bestemd.

Bij het verbergen van de scheikundige identiteit van een bepaalde stof in ~~de~~ diverse preparaten in kwestie dient één en dezelfde alternatieve benaming te worden gebruikt. De kennisgeving van de wens tot geheimhouding moet alle in deze bijlage genoemde gegevens bevatten, inclusief de benaming of handelsnaam van elk preparaat.

C. Op het etiket dient dezelfde alternatieve benaming te worden gebruikt als in rubriek 2 ("Samenstelling en informatie over de bestanddelen") van de bijlage van Richtlijn 91/155/EEG, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG.

Dit houdt in dat de alternatieve benaming voldoende informatie moet geven over de stof in kwestie opdat het preparaat zonder gevaar kan worden behandeld/gebruikt.

Kennisgeving van de wens tot geheimhouding

Overeenkomstig artikel 11 dient de kennisgeving van de wens tot geheimhouding de volgende gegevens te bevatten:

1. Naam, volledig adres en telefoonnummer van de in de Gemeenschap gevestigde, voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon (fabrikant, invoerder of distributeur)
2. Precieze omschrijving van de stof(fen) waarop de kennisgeving van de wens tot geheimhouding betrekking heeft, alsmede haar alternatieve benaming

CAS-nummer	Einecs-nummer	Chemische benaming volgens de internationale nomenclatuur en indeling (bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad of voorlopige indeling)	Alternatieve benaming
a)			
b)			
c)			

NB: Voor stoffen die slechts voorlopig zijn ingedeeld dient aan de hand van informatie (m.n. bibliografische verwijzingen) te worden aangetoond dat bij deze voorlopige indeling rekening is gehouden met alle relevante en beschikbare gegevens betreffende de eigenschappen van de stof.

3. Motivering van het vertrouwelijk karakter (aannemelijkheid/plausibiliteit)
4. Handelsnaam (-namen) of benaming(en) van het preparaat (de preparaten)
5. Wordt (worden) in de gehele Gemeenschap dezelfde handelsnaam (-namen) of benaming(en) gebruikt, of zal dit in de toekomst het geval zijn?

JA NEEN

Geef, indien deze vraag met "neen" werd beantwoord, aan welke benaming of handelsnaam in de andere Lid-Staten wordt gebruikt

België:

Denemarken:

Duitsland:

Finland:

Frankrijk:

Griekenland:

Ierland:

Italië:

Luxemburg:

Nederland:

Oostenrijk:

Portugal:

Spanje:

Verenigd Koninkrijk:

Zweden

6. Samenstelling van het preparaat (zoals omschreven in punt 2 van de bijlage van Richtlijn 91/155/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG)
7. Indeling van het preparaat overeenkomstig artikel 6 van deze richtlijn
8. Etikettering van het preparaat overeenkomstig artikel 10 van deze richtlijn
9. Toepassingen waarvoor het preparaat is bestemd
10. Het in Richtlijn 91/155/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG, bedoelde veiligheidsinformatieblad dient in bijlage te worden toegevoegd.

DEEL B: RICHTSNOEREN VOOR HET VASTSTELLEN VAN ALTERNATIEVE BENAMINGEN (GENERIEKE BENAMINGEN)

1. Inleiding

Bij het opstellen van deze richtsnoeren is gebruik gemaakt van de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG gehanteerde indelingsmethode (indeling in groepen) voor gevaarlijke stoffen.

Deze groepen worden als volgt omschreven:

- anorganische of organische verbindingen gekenmerkt door de aanwezigheid van een zelfde scheikundig element dat deze hun meest karakteristieke eigenschappen verleent. De naam van de groep is afgeleid van die van het scheikundig element. Net als in bijlage I krijgen de groepen een nummer dat overeenkomt met het atoomnummer van het scheikundig element (001 tot en met 103).
- organische verbindingen gekenmerkt door de aanwezigheid van een zelfde functionele groep die deze hun meest karakteristieke eigenschappen verleent.

De naam van de groep van verbindingen is afgeleid van die van de functionele groep.

Voor deze groepen van verbindingen wordt gebruik gemaakt van de in bijlage I opgenomen conventionele nummering (601 tot en met 650).

In bepaalde gevallen werden subgroepen gecreëerd voor stoffen die bepaalde specifieke eigenschappen gemeen hebben.

2. Vaststelling van de generieke benaming

Algemene beginselen

In het algemeen wordt de generieke benaming in twee stappen vastgesteld, ~~namelijk~~:

- 1) de in de verbinding aanwezige functionele groepen en scheikundige elementen worden bepaald,
- 2) met de belangrijkste functionele groepen en scheikundige elementen wordt rekening gehouden bij de keuze van de benaming.

De functionele groepen en elementen waarmee rekening wordt gehouden stemmen overeen met de groepen en subgroepen waarvan in punt 3 van deze bijlage een overigens niet-beperkende - opsomming wordt gegeven.

3. Indeling van de stoffen in groepen en subgroepen

Nummer van Groepen
de groep Subgroepen

(Bijlage I van
Richtlijn 67/548/EEG)

001	Waterstofverbindingen Hydriden
002	Heliumverbindingen
003	Lithiumverbindingen
004	Berylliumverbindingen
005	Boorverbindingen Boranen Boraten
006	Koolstofverbindingen Carbamaten Anorganische koolstofverbindingen Zouten van waterstofcyanide Ureum en derivaten
007	Stikstofverbindingen Quaternaire ammoniumverbindingen Stikstofhoudende zuren Nitraten Nitrieten
008	Zuurstofverbindingen
009	Fluorverbindingen Anorganische fluoriden
010	Neonverbindingen
011	Natriumverbindingen
012	Magnesiumverbindingen Organische magnesiumverbindingen
013	Aluminiumverbindingen

Organische aluminiumverbindingen

- 014 Siliciumverbindingen
 - Silanen
 - Silicaten
- 015 Fosforverbindingen
 - Fosforhoudende zuren
 - Fosfoniumverbindingen
 - Fosforesters
 - Fosfaten
 - Fosfieten
 - Fosforamiden en derivaten
- 016 Zwavelverbindingen
 - Zwavelhoudende zuren
 - Mercaptanen
 - Sulfaten
 - Sulfieten
- 017 Chloorverbindingen
 - Chloraten
 - Perchloraten
- 018 Argonverbindingen
- 019 Kaliumverbindingen
- 020 Calciumverbindingen
- 021 Scandiumverbindingen
- 022 Titaanverbindingen
- 023 Vanadiumverbindingen
- 024 Chroomverbindingen
 - Chroom(VI)verbindingen (chromaten)
- 025 Mangaanverbindingen
- 026 IJzerverbindingen
- 027 Kobaltverbindingen

028	Nikkelverbindingen
029	Koperverbindingen
030	Zinkverbindingen Organische zinkverbindingen
031	Galliumverbindingen
032	Germaniumverbindingen
033	Arseenverbindingen
034	Seleenverbindingen
035	Broomverbindingen
036	Kryptonverbindingen
037	Rubidiumverbindingen
038	Strontiumverbindingen
039	Yttriumverbindingen
040	Zirkoniumverbindingen
041	Niobiumverbindingen
042	Molybdeenverbindingen
043	Technetiumverbindingen
044	Rutheniumverbindingen
045	Rhodiumverbindingen
046	Palladiumverbindingen
047	Zilververbindingen
048	Cadmiumverbindingen
049	Indiumverbindingen

050	Tinverbindingen Organische tinverbindingen
051	Antimoonverbindingen
052	Telluurverbindingen
053	Joodverbindingen
054	Xenonverbindingen
055	Cesiumverbindingen
056	Bariumverbindingen
057	Lanthaanverbindingen
058	Ceriumverbindingen
059	Praseodymiumverbindingen
060	Neodymiumverbindingen
061	Promethiumverbindingen
062	Samariumverbindingen
063	Europiumverbindingen
064	Gandoliniumverbindingen
065	Terbiumverbindingen
066	Dysprosiumverbindingen
067	Holmiumverbindingen
068	Erbiumverbindingen
069	Thuliumverbindingen
070	Ytterbiumverbindingen
071	Lutetiumverbindingen

072	Hafniumverbindingen
073	Tantaalverbindingen
074	Wolfraamverbindingen
075	Reniumverbindingen
076	Osmiumverbindingen
077	Iridiumverbindingen
078	Platinaverbindingen
079	Goudverbindingen
080	Kwikverbindingen Organische kwikverbindingen
081	Thalliumverbindingen
082	Loodverbindingen Organische loodverbindingen
083	Bismutverbindingen
084	Poloniumverbindingen
085	Astaatverbindingen
086	Radonverbindingen
087	Franciumverbindingen
088	Radiumverbindingen
089	Actiniumverbindingen
090	Thoriumverbindingen
091	Protactiniumverbindingen
092	Uraanverbindingen
093	Neptuniumverbindingen

- 094 Plutoniumverbindingen
- 095 Americiumverbindingen
- 096 Curiumverbindingen
- 097 Berkeliumverbindingen
- 098 Californiumverbindingen
- 099 Einsteiniumverbindingen
- 100 Fermiumverbindingen
- 101 Mendeleviumverbindingen
- 102 Nobeliumverbindingen
- 103 Lawrenciumverbindingen
- 601 Koolwaterstoffen
 - Alifatische koolwaterstoffen
 - Aromatische koolwaterstoffen
 - Alicyclische koolwaterstoffen
 - Polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK)
- 602 Gehalogeneerde koolwaterstoffen (*)
 - Gehalogeneerde alifatische koolwaterstoffen (*)
 - Gehalogeneerde aromatische koolwaterstoffen (*)
 - Gehalogeneerde alicyclische koolwaterstoffen (*)
 - (*) *Verder in te delen op basis van het betrokken halogeen*
- 603 Alcoholen en derivaten
 - Alifatische alcoholen
 - Aromatische alcoholen
 - Alicyclische alcoholen
 - Alcanolaminen
 - Epoxyderivaten
 - Ethers
 - Glycolethers
 - Glycolen en polyolen
- 604 Fenolen en derivaten
 - Gehalogeneerde fenolderivaten (*)

(*) *Verder in te delen op basis van het betrokken halogeen*

- 605 Aldehyden en derivaten
 Alifatische aldehyden
 Aromatische aldehyden
 Alicyclische aldehyden
 Alifatische acetaten
 Aromatische acetaten
 Alicyclische acetaten
- 606 Ketonen en derivaten
 Alifatische ketonen
 Aromatische ketonen (*)
 Alicyclische ketonen
 (*) *Inclusief chinonen*
- 607 Organische zuren en derivaten
 Alifatische zuren
 Gehalogeneerde alifatische zuren (*)
 Aromatische zuren
 Gehalogeneerde aromatische zuren (*)
 Alicyclische zuren
 Gehalogeneerde alicyclische zuren (*)
 Anhydriden van alifatische zuren
 Anhydriden van gehalogeneerde alifatische zuren (*)
 Anhydriden van aromatische zuren
 Anhydriden van gehalogeneerde aromatische zuren (*)
 Anhydriden van alicyclische zuren
 Anhydriden van gehalogeneerde alicyclische zuren (*)
 Zouten van alifatische zuren
 Zouten van gehalogeneerde alifatische zuren (*)
 Zouten van aromatische zuren
 Zouten van gehalogeneerde aromatische zuren (*)
 Zouten van alicyclische zuren
 Zouten van gehalogeneerde alicyclische zuren (*)
 Esters van alifatische zuren
 Esters van gehalogeneerde alifatische zuren (*)
 Esters van aromatische zuren
 Esters van gehalogeneerde aromatische zuren (*)
 Esters van alicyclische zuren
 Esters van gehalogeneerde alicyclische zuren (*)
 Esters van glycolether
 Acrylaten
 Methacrylaten
 Lactonen

Acylhalogeniden
(*) *Verder in te delen op basis van het betrokken halogeen*

- 608 Nitrillen en derivaten
- 609 Nitroverbindingen
- 610 Chloornitroverbindingen
- 611 Azoxi- en azoverbindingen
- 612 Aminoverbindingen
 - Alifatische amines en derivaten
 - Alicyclische amines en derivaten
 - Aromatische amines en derivaten
 - Aniline en derivaten
 - Benzidine en derivaten
- 613 Heterocyclische basen en derivaten
 - Benzimidazol en derivaten
 - Imidazol en derivaten
 - Pyrethrinoïden
 - Chinoline en derivaten
 - Triazine en derivaten
 - Triazol en derivaten
- 614 Glycosiden en alkaloïden
 - Alkaloïden en derivaten
 - Glycosiden en derivaten
- 615 Cyanaten en isocyanaten
 - Cyanaten
 - Isocyanaten
- 616 Amiden en derivaten
 - Aceetamide en derivaten
 - Aniliden
- 617 Organische peroxiden
- 650 Diversen

Vermeld niet deze groep maar een of meer van de hierboven genoemde groepen of subgroepen.

4. Toepassing in de praktijk

Nadat is bepaald of de stof behoort tot een of meer groepen of subgroepen van de bedoelde lijst, kan de generieke benaming als volgt worden vastgesteld:

- 4.1. Indien de naam van een groep of subgroep volstaat om de aanwezigheid van alle belangrijke scheikundige elementen of functionele groepen te signaleren, geldt deze naam als generieke benaming.

Voorbeelden:

- 1,4-dihydroxybenzeen
groep 604: fenolen en derivaten
generieke benaming: fenolderivaat
- Butanol
groep 603: alcoholen en derivaten
subgroep: alifatische alcoholen
generieke benaming: alifatische alcohol
- 2-isopropoxyethanol
groep 603: alcoholen en derivaten
subgroep: glycolethers
generieke benaming: glycolether
- Methylacrylaat
groep 607: organische zuren en derivaten
subgroep: acrylaten
generieke benaming: acrylaat.

- 4.2. Indien de naam van een groep en subgroep niet volstaat om de aanwezigheid van alle belangrijke scheikundige elementen en functionele groepen te signaleren, wordt de generieke benaming gevormd door een combinatie van de namen van verscheidene groepen of subgroepen.

Voorbeelden:

- Monochloorbenzeen
groep 602: gehalogeneerde koolwaterstoffen
subgroep: gehalogeneerde aromatische koolwaterstoffen
groep 017: chloorverbindingen
generieke benaming: gechloreerde aromatische koolwaterstof

- 2,3,6-trichloorfenylazijnzuur
 groep 607: organische zuren en derivaten
 subgroep: gehalogeneerde aromatische zuren
 groep 017: chloorverbindingen
 generieke benaming: gechloreerd aromatisch zuur

- 1-chloor-1-nitropropaan
 groep 610: chloornitroverbindingen
 groep 601: koolwaterstoffen
 subgroep: alifatische koolwaterstoffen
 generieke benaming: chloornitroverbinding van alifatische koolwaterstof

- Tetrapropyldithiopyrofosfaat
 groep 015: fosforverbindingen
 subgroep: fosforesters
 groep 016: zwavelverbindingen
 generieke benaming: thiofosforester.

NB: Voor bepaalde elementen, met name metalen, kan de naam van de groep of subgroep nader worden bepaald door middel van de termen "anorganisch" of "organisch".

Voorbeelden:

- Dikwikdichloride
 groep 080: kwikverbindingen
 generieke benaming: anorganische kwikverbinding

- Bariumacetaat
 groep 056: bariumverbindingen
 generieke benaming: organische bariumverbinding

- Ethylnitriet
 groep 007: stikstofverbindingen
 subgroep: nitrieten
 generieke benaming: organisch nitriet

- Natriumhydrosulfiet
 groep 016: zwavelverbindingen
 generieke benaming: anorganische zwavelverbinding.

(De aangevoerde voorbeelden betreffen stoffen die worden genoemd in bijlage I van de twaalfde aanpassing van Richtlijn 67/548/EEG en waarvan de aanwezigheid eventueel aanleiding kan geven tot een verzoek tot geheimhouding.)

BIJLAGE VII

In artikel 14, lid 2, bedoelde preparaten

Voorbeelden van overeenkomstig artikel 6 ingedeelde preparaten:

Legeringen

Preparaten die polymeren bevatten

Preparaten die elastomeren bevatten

BIJLAGE VIII

Deel A: Overeenkomstig artikel 22 ingetrokken Richtlijnen

- Richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, het verpakken en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen).
- Richtlijn 88/379/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en de volgende aanpassingen daarvan aan de technische vooruitgang:
 - Richtlijn 89/178/EEG
 - Richtlijn 90/492/EEG
 - Richtlijn 93/18/EEG
- Richtlijn 90/35/EEG tot vaststelling, in toepassing van artikel 6 van Richtlijn 88/379/EEG, van de categorieën preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting en/of een bij aanraking waarneembare gevaarsaanduiding moet zijn voorzien.
- Richtlijn 91/442/EEG betreffende gevaarlijke preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien.

Deel B: Termijnen voor de omzetting en toepassing in overeenstemming met artikel 22

<u>Richtlijn</u>	Termijn voor <u>omzetting</u>	Termijn voor <u>toepassing</u>
- 78/631/EEG (PB nr. L 206 van 29.7.1978, blz. 13)	1 januari 1981	1 januari 1981
- 88/379/EEG (PB nr. L 187 van 16.7.1988, blz. 14)	7 juni 1991	7 juni 1991
- 89/178/EEG (PB nr. L 64 van 8.3.1989, blz. 18)	1 december 1990	1 juni 1991
- 90/492/EEG (PB nr. L 275 van 5.10.1990, blz. 35)	1 juni 1991	8 juni 1991
- 93/18/EEG (PB nr. L 104 van 29.4.1993, blz. 46)	1 juli 1994	1 juli 1994
- 90/35/EEG (PB nr. L 19 van 24.1.1990, blz. 14)	1 augustus 1992	1 november 1992
- 91/442/EEG (PB nr. L 238 van 27.8.1991, blz. 25)	1 augustus 1992	1 november 1992

BIJLAGE IX

Correlatietabel

Deze Richtlijn	88/379/EEG
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 derde streepje	3.2 alinea 3, sub b)
5.2-5.3	
5.4.	
Artikel 6	Artikel 3.3
6.1	3.3 sub a) & b)
6.2	
6.3	3.3 alinea 3 & 4
6.4	3.4
6.5	3.5 alinea 1 t/m 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 sub a)
9.2	6.1 sub b)
9.3	6.2 + 6.3 2de alinea
Artikel 10	Artikel 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1 sub c)
10.2.4.	7.1.sub 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 lid 3
Artikel 25	Artikel 17

Correspondentietabel

Deze Richtlijn	88/379	90/35	91/442	93/18
Bijlage I.A	Art. 3.2 alinea 2			
Bijlage I.B				
Bijlage II.A, inleiding, alinea 4				
Bijlage II.A, inleiding alinea 1 t/m 3				Bijlage I, inleiding
Bijlage II.A.1	Art. 3.5 a)			
Bijlage II.A.1.1.1	Art. 3.5 a), i)			
Bijlage II.A.1.1.2	Art. 3.5 a), ii)			
Bijlage II.A.1.2	Art. 3.5 a), iii)			
Bijlage II.A.2	Art. 3.5 b)			
Bijlage II.A.2.1.1	Art. 3.5 b), i)			
Bijlage II.A.2.1.2	Art. 3.5 b), ii)			
Bijlage II.A.2.2	Art. 3.5 b), iii)			
Bijlage II.A.2.3	Art. 3.5 b), iv)			
Bijlage II.A.3	Art. 3.5 c)			
Bijlage II.A.3.1.1	Art. 3.5 c), i)			
Bijlage II.A.3.1.2	Art. 3.5 c), ii)			
Bijlage II.A.3.2	Art. 3.5 c), iii)			
Bijlage II.A.3.3	Art. 3.5 c), iv)			
Bijlage II.A.4	Art. 3.5 d)			
Bijlage II.A.4.1.1	Art. 3.5 d), i)			
Bijlage II.A.4.1.2	Art. 3.5 d), ii)			
Bijlage II.A.4.2.1	Art. 3.5 e), i)			
Bijlage II.A.4.2.2	Art. 3.5 e), ii)			
Bijlage II.A.5	Art. 3.5 f)			
Bijlage II.A.5.1.1	Art. 3.5 f), i)			
Bijlage II.A.5.1.2	Art. 3.5 f), ii)			
Bijlage II.A.5.2.1	Art. 3.5 h), i)			
Bijlage II.A.5.2.2	Art. 3.5 h), ii)			
Bijlage II.A.5.3.1	Art. 3.5 g), i)			
Bijlage II.A.5.3.2	Art. 3.5 g), ii)			
Bijlage II.A.5.4.1	Art. 3.5 i), i)			
Bijlage II.A.5.4.2	Art. 3.5 i), ii)			
Bijlage II.A.6				
Bijlage II.A.6.1	Art. 3.5 g), iii)			
Bijlage II.A.6.2	Art. 3.5 c), v)			
Bijlage II.A.7.1	Art. 3.5 j)			Bijlage I.6
Bijlage II.A.7.2	Art. 3.5 k)			
Bijlage II.A.8.1	Art. 3.5 l), m)			
Bijlage II.A.8.2	Art. 3.5 n)			
	Art. 3.5 o), p)			
Bijlage II.A.9.1-9.4				
Bijlage II.B, inleiding				Bijlage I, inleiding
Bijlage II.B.1				Bijlage I.1

Bijlage II.B.1.1				Bijlage I.1.1
Bijlage II.B.1.2				Bijlage I.1.2
Bijlage II.B.2				Bijlage I.2
Bijlage II.B.2.1				Bijlage I.2.1
Bijlage II.B.2.2				Bijlage I.2.2
Bijlage II.B.3				Bijlage I.3
Bijlage II.B.3.1				Bijlage I.3.1
Bijlage II.B.3.2				Bijlage I.3.2
Bijlage II.B.4				Bijlage I.4
Bijlage II.B.4.1				Bijlage I.4.1
Bijlage II.B.4.2				Bijlage I.4.2
Bijlage II.B.5				Bijlage I.5
Bijlage II.B.5.1				Bijlage I.5.1
Bijlage II.B.5.2				Bijlage I.5.2
Bijlage II.B.6				Bijlage I.6
Bijlage II.B.6.1				Bijlage I.6.1
Bijlage II.B.6.2				Bijlage I.6.2
Bijlage III.A				
Bijlage III.B				
Bijlage III.C				
Bijlage III.D				
Bijlage III.E				
Bijlage IV.B		Art. 1 en 2		
Bijlage IV.A.1		Art. 1, lid 1		
Bijlage IV.A.2			Art. 2; Bijlage, sub a)	
Bijlage IV.A.3			Art. 1; Bijlage, sub b)	
Bijlage V.A.1				Bijlage II.A.1
Bijlage V.A.2				Bijlage II.A.2
Bijlage V.A.3				Bijlage II.A.3
Bijlage V.A.4				Bijlage II.A.4
Bijlage V.B.1				Bijlage II.B.1
Bijlage V.B.2				Bijlage II.B.2
Bijlage V.B.3				Bijlage II.B.3
Bijlage V.B.4				Bijlage II.B.4
Bijlage V.B.5				Bijlage II.B.5
Bijlage V.B.6				Bijlage II.B.6
Bijlage V.B.7	Art. 3.2, alinea 3, sub b)			
Bijlage V.B.8	Art. 3.5, alinea 4			
Bijlage V.C				
Bijlage VI				
Bijlage VII				
Bijlage VIII				
Bijlage IX				

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. TITEL VAN DE MAATREGEL

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten

2. BEGROTINGSLIJNEN

- A 1178: Technische en administratieve diensten ter ondersteuning van verschillende activiteiten
- A 2510: Vergaderkosten van comités die moeten worden geraadpleegd in het communautaire besluitvormingsproces
- A 5010: Systemen voor gegevensverwerking binnen de diensten

3. JURIDISCHE GRONDSLAG: Artikel 100 A van het EU-Verdrag

4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL

4.1 Algemene doelstelling

Het is de bedoeling om via dit voorstel, door de vervanging en consolidatie van de bestaande wetgeving inzake gevaarlijke preparaten¹, ervoor te zorgen dat de voorschriften met betrekking tot de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten geharmoniseerd worden.

Afgezien van de vervanging en consolidatie van de bestaande wetgeving, omvat het voorstel ook een aantal nieuwe bepalingen, namelijk:

- de actualisering van de bestaande voorschriften van de richtlijn om rekening te houden met wijzigingen en aanpassingen aan de technische vooruitgang van de moederrichtlijnen;
- de uitbreiding van het toepassingsgebied van bepaalde voorschriften van de richtlijn tot gewasbeschermingsmiddelen en springstoffen en tot preparaten die, hoewel ze niet als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van de richtlijn, voor de gebruiker toch een gevaar kunnen opleveren;

¹ Richtlijn 88/379/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, als voor de derde maal aangepast aan de technische vooruitgang en tenuitvoergelegd via specifieke uitvoeringsrichtlijnen.

- het opnemen van voorschriften met betrekking tot voor het milieu gevaarlijke preparaten.

4.2 Duur: onbeperkt

5. INDELING VAN DE UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

5.1 Niet-verplichte uitgaven

5.2 Niet-gesplitste kredieten

5.3 Geen ontvangsten verwacht

6. AARD VAN DE UITGAVEN

Zie punt 10: "Huishoudelijke kredieten"

7. FINANCIËLE GEVOLGEN VOOR DE BELEIDSKREDIETEN

Geen

8. BEPALINGEN IN DE VOORGESTELDE MAATREGEL OM FRAUDE TEGEN TE GAAN

Geen

9. GEGEVENS VOOR DE KOSTEN-BATENANALYSE

9.1 Specifieke en kwantificeerbare doelstellingen; doelgroep

Specifieke doelstellingen:

Met de voorgestelde maatregel wordt beoogd de voorschriften betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van in Europa verhandelde gevaarlijke preparaten te harmoniseren ten einde handelsbelemmeringen te voorkomen, alsmede een hoog niveau van bescherming van volksgezondheid en milieu te waarborgen.

De verplichting om de voorschriften van de richtlijn na te leven zal verschillende positieve gevolgen hebben:

- de producenten zullen overwegen de samenstelling van produkten te wijzigen om de risico's voor de volksgezondheid en het milieu te verminderen;
- er zal worden voorkomen dat de markt wordt overspoeld door gevaarlijk geachte

produkten;

- de informatiesystemen en de opleiding in het gebruik daarvan zullen verbeteren;
- dank zij de etikettering van gevaarlijke produkten en de inlichtingenbladen aangaande de veiligheid zullen de gebruikers beter worden voorgelicht;
- het risico van ongevallen zal worden teruggedrongen;
- de gebruikers zullen zich meer bewust zijn over de te maken keuzes.

Daarenboven zal de toepassing van eenvormige indelingscriteria op een zo groot mogelijk aantal verschillende soorten van preparaten die in de EU door de uiterst omvangrijke groep ondernemingen van de scheikundige sector in de handel worden gebracht, een gunstig effect hebben op de Europese economie.

Doelgroep:

de scheikundige industrie (producenten, importeurs en verdelers), het grote publiek (gebruikers) en de nationale autoriteiten.

9.2 Motivering van de maatregel

9.2.1 Harmonisatie binnen de Gemeenschap

De voorschriften inzake de indeling, het kenmerken en de verpakking van in de Europese Unie verhandelde gevaarlijke preparaten, moeten absoluut op geharmoniseerde wijze worden nageleefd. Afwijking van dit beginsel kan leiden tot verkeerde praktijken bij het kenmerken van die preparaten of gebrekkige voorlichting van de gebruikers ervan. Dit zou de goede werking van de interne markt ernstig in het gedrang brengen.

9.2.1 Veiligheid, volksgezondheid en milieu

Het communautaire grondbeginsel bij het nemen van maatregelen die verband houden met de volksgezondheid, veiligheid en bescherming van het milieu is dat een hoog beschermingsniveau moet worden nagestreefd. Daaruit volgt dat alle maatregelen die deze doelstelling dienen, zoals de vaststelling van criteria voor de indeling van voor het milieu gevaarlijke preparaten, positief zijn.

9.3 Het volgen en evalueren van de maatregel

Op de tenuitvoerlegging van deze richtlijn wordt toegezien door het bij Richtlijn 88/379/EEG opgerichte comité.

10. HUISHOUDELIJKE KREDIETEN (AFDELING III, DEEL A VAN DE BEGROTING)

De noodzakelijke huishoudelijke middelen worden bij toewijzingsbesluit van de Commissie beschikbaar gesteld; hiertoe behoren de extra personele en financiële middelen die zijn goedgekeurd door de begrotingsautoriteit.

10.1 Effect op personeelsgebied

Type post		Met het beheer van de operatie belast personeel		Bron		Duur
		<u>Permanente post</u>	<u>Tijdelijke post</u>	Bestaande bronnen in desbetreffend DG of departement	Andere bronnen	
Ambtenaren	A	1B		1		Onbeperkt vanaf 1997
Tijdelijke functionarissen	B C					
Andere bronnen			(2 manjaar)	2		1997
Totaal				3		

10.2 Totaal financieel effect van de extra middelen voor personeel

ECU		
	Bedrag	Berekeningsmethode
- Ambtenaren		
- Tijdelijke functionarissen		
- Andere bronnen		
Totaal		

De kredieten voor het voor de uitvoering van deze actie vereiste personeel zullen ter beschikking worden gesteld bij het vrijkomen van de bestaande middelen; zij belopen:

	ECU
Ambtenaren (Posten A1, A2, A4, A5)	90.000
Technische bijstand (Post A 1178):	195.000 (1)
opzetten van gegevensbank	
Totaal	285.000

(1) Met ingang van 1999 moeten reserves worden aangelegd voor de actualisering van de gegevensbanken (15% van 195.000 ecu)

10.3 Toename van andere huishoudelijke kredieten als gevolg van de maatregel

ECU

Begrotingspost	Bedrag	Berekeningsmethode
A 5010: Systemen voor gegevensverwerking	100.000	(2)
A 2510: Vergaderingen (artikel 21)	105.000	2 plenaire vergaderingen (30 deskundigen): $695 \times 30 \times 2 = 41.700$ ecu/jaar (3) 6 vergaderingen van werkgroepen (15 deskund.): $695 \times 15 \times 6 = 62.550$ ecu/jaar (3)
Totaal	205.000	

(2) in 1997

(3) jaarlijks vanaf 1999

EVALUATIE VAN DE VERWACHTE EFFECTEN OP HET CONCURRENTIEVERMOGEN EN DE WERKGELEGENHEID

I. HET VOORSTEL

Het voorstel voor een herziening van de richtlijn inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten is bedoeld om:

- enerzijds de bestaande wetgeving inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, d.w.z. de oorspronkelijke Richtlijn 88/379/EEG en de aanpassingen daarvan aan de vooruitgang van de techniek alsmede de daarvan afgeleide richtlijnen, met het oog op de gebruikersvriendelijkheid voor met name het MKB een nieuwe vorm te geven en
- anderzijds:
 - ◆ bepalingen toe te voegen inzake preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu;
 - ◆ sommige bepalingen van de richtlijn uit te breiden tot fytofarmaceutische produkten, explosieven en preparaten die weliswaar niet gevaarlijk zijn in de zin van de richtlijn, maar toch gevaren voor de gebruikers kunnen opleveren;
 - ◆ enkele bepalingen van deze richtlijn bij te werken ten einde rekening te houden met wijzigingen en aanpassingen aan de vooruitgang van de techniek.

Dit voorstel moet ertoe leiden dat:

- de bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten worden geharmoniseerd;
- de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd;
- een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en het milieu wordt gewaarborgd.

Gezien de doelstellingen en de definitie van dit voorstel kan het niet op het niveau van de Lid-Staten worden afgehandeld en is een optreden van de Gemeenschap noodzakelijk.

II. DE EFFECTEN OP HET BEDRIJFSLEVEN

De maatregelen hebben gevolgen voor de hele chemische sector, van de grootste bedrijven tot en met het midden- en kleinbedrijf. Zij houden in dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een preparaat dat onder de richtlijn valt, via de etikettering en de kaart met veiligheidsgegevens informatie moet verschaffen ten behoeve van de bescherming van de volksgezondheid en het milieu.

De kosten die de in de richtlijn opgenomen maatregelen met zich meebrengen, worden bepaald door de aard van het bedrijf.

Bij de grote chemische bedrijven zijn deze maatregelen al gedeeltelijk ingevoerd en kunnen de lasten daarvan over de produktie worden gespreid zonder dat dit grote gevolgen heeft voor de verkoopprijs van de produkten.

Voor het MKB en met name de kleine bedrijven zullen de kosten hoger zijn en worden doorberekend in de prijzen voor de consument.

Er kan onderscheid worden gemaakt tussen twee soorten kosten:

- juridische kosten (kennis van de wetgeving);
- technische kosten (kennis van de produkten en de gevolgen van de wetgeving voor de verschillende soorten produkten).

Beide zijn nodig voor de indeling en de uitwerking van een adequate etikettering en een kaart met veiligheidsgegevens.

Deze kosten zullen waarschijnlijk beperkt blijven voor de grote bedrijven die voor hun produkten, soms zelfs voor ongevaarlijke preparaten, al een systeem voor de etikettering en voor de kaarten met veiligheidsgegevens hebben.

Kleine en middelgrote bedrijven die over de nodige kennis beschikken, kunnen zelf zorgen voor de uitwerking van de etikettering en de kaarten met veiligheidsgegevens, maar moeten extra kosten maken voor het drukken daarvan en voor de ontwikkeling van een adequate verpakking.

Voor de overige bedrijven kunnen de aanpassingskosten hoger uitvallen.

III. WELKE MAATREGELEN MOETEN DE BEDRIJVEN NEMEN OM AAN DE VOORGESTELDE WETGEVING TE VOLDOEN?

Allereerst moet eraan worden herinnerd dat de indeling van gevaarlijke stoffen een proces is dat voortdurend in beweging is, hetgeen ertoe leidt dat bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG regelmatig moet worden aangepast zodat ook de toestand voor de preparaten die deze stoffen bevatten, verandert. Om aan deze richtlijn te voldoen moeten de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van preparaten, derhalve eventueel de etikettering van hun produkten aanpassen en de nieuwe criteria toepassen voor de indeling van de preparaten die gevaarlijk zijn voor het milieu. Deze laatste indeling vormt een aanvulling op de bestaande indeling in verband met de effecten op de gezondheid en de fysisch-chemische eigenschappen en mag er niet toe leiden dat preparaten uitsluitend omdat zij gevaren voor het milieu opleveren, hoger worden ingedeeld.

Bovendien zullen deze maatregelen voor de indeling van preparaten die gevaren voor het milieu opleveren, er niet toe leiden dat er meer informatie voor de kaarten met veiligheidsgegevens moet worden verstrekt, aangezien de bepalingen dienaangaande al zijn opgenomen in Richtlijn 91/155/EEG, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG.

De bedrijven kunnen gebruik maken van de tijd die voor de procedure voor de invoering van de wetgeving nodig is, zodat ze zich geleidelijk aan kunnen passen.

De betrokken sectoren zijn ingelicht en hebben geen bezwaar gemaakt tegen een termijn van minimaal twee jaar voor de uitvoering van de richtlijn in de Lid-Staten.

IV. WELKE ECONOMISCHE EFFECTEN ZIJN VAN DE VOORGESTELDE WETGEVING TE VERWACHTEN?

IV.1. Voor het concurrentievermogen:

De effecten op het concurrentievermogen zijn afhankelijk van de aard van het bedrijf. Voor het MKB zullen de maatregelen uiteindelijk leiden tot een verhoging van de verkoopprijs voor de in de handel gebrachte produkten. De personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de produkten kunnen hun concurrentievermogen echter verbeteren door minder gevaarlijke produkten te stimuleren.

IV.2. Voor de werkgelegenheid:

De maatregelen zullen leiden tot een groei van de werkgelegenheid ten behoeve van enerzijds de personen die eventueel daartoe door de bedrijven in dienst worden genomen en anderzijds de dienstverlenende bedrijven die kunnen voorzien in de eisen die door de richtlijn worden gesteld.

V. RAADPLEGING

Verschillende beroepsverenigingen, vertegenwoordigd door de Europese Raad van de bonden van de chemische nijverheid (CEFIC), zijn geraadpleegd en hebben intensief meegewerkt aan de opstelling van de ontwerp-richtlijn. Ook verenigingen uit bepaalde specifieke sectoren hebben meegewerkt, zoals de Europese Vereniging voor industriële gassen (EIGA), de Europese Confederatie van verenigingen van fabrikanten van verf, drukinkt en kunstenaarsverf (CEPE) en de Internationale Vereniging van zeep- en wasmiddelenfabrikanten (AIS).

Zonder de strekking van de richtlijn te veranderen hebben de Commissie en de Lid-Staten positief gereageerd op de door de industrie geuite zorg in verband met bepaalde maatregelen die grote financiële gevolgen zouden kunnen hebben:

- de regeling dat kaarten met veiligheidsgegevens uitsluitend op verzoek worden verstrekt voor preparaten die in de zin van de richtlijn niet gevaarlijk zijn, maar die ten minste één gevaarlijke stof bevatten in een concentratie die hoger is dan in de richtlijn wordt vastgesteld;
- de vrijstelling van laboratoriumproeven voor fysisch-chemische gegevens op bepaalde voorwaarden en de verplichte toepassing van de goede laboratoriumpraktijk;
- de keuze van aanvaardbare concentratiegrenzen bij de toepassing van de gangbare methode voor de beoordeling van de eigenschappen die gevaren voor het milieu opleveren, die niet tot een overmatige etikettering leiden.

In het algemeen zijn de beroepsverenigingen van mening dat er rekening is gehouden met de door hen naar voren gebrachte problemen en dat er een redelijk evenwicht is bereikt.

ISSN 0254-1513

COM(96) 347 def.

DOCUMENTEN

NL

15 14 10

Catalogusnummer : CB-CO-96-346-NL-C

ISBN 92-78-06646-X

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg