Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 1999/45/EF

af 31. maj 1999

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

(EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens direktiv 2001/60/EF af 7. august 2001	L 226	5	22.8.2001
►M2	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
►M3	Rådets direktiv 2004/66/EF af 26. april 2004	L 168	35	1.5.2004
►M4	Kommissionens direktiv 2006/8/EF af 23. januar 2006	L 19	12	24.1.2006
►M5	Rådets direktiv 2006/96/EF af 20. november 2006	L 363	81	20.12.2006
►M6	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006	L 396	1	30.12.2006
►M7	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1137/2008 af 22. oktober 2008	L 311	1	21.11.2008
►M8	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008	L 353	1	31.12.2008

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EFT L 6 af 10.1.2002, s. 70 (1999/45/EF)

►C2 Berigtigelse, EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3 (1907/2006)

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 1999/45/EF

af 31. maj 1999

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ([4]) er blevet ændret ved flere lejligheder; i anledning af yderligere ændringer bør direktivet omarbejdes for at gøre teksten klarere;

(2) på trods af fællesskabsbestemmelserne udviser de regler, der gælder for visse farlige præparater i medlemsstaterne, betydelige forskelle med hensyn til klassificering, emballering og etikettering; disse forskelle udgør en handelshindring, skaber ulige konkurrencevilkår og indvirker direkte på det indre markeds funktion; det er derfor nødvendigt at fjerne denne handelshindring ved indbyrdes tilnærmelse af de pågældende love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne;

(3) foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser vedrørende det indre markeds oprettelse og funktion skal, for så vidt de vedrører sundhed, sikkerhed og beskyttelse af mennesker og miljø have et højt beskyttelsesniveau som udgangspunkt; dette direktiv bør samtidig sikre beskyttelsen af befolkningen, navnlig personer, der i kraft af deres arbejde eller fritidsbeskæftigelse kommer i berøring med farlige præparater, og forbrugere, samt beskyttelsen af miljøet;

(4) beholdere, som indeholder visse kategorier farlige præparater, og som sælges til private, skal være forsynet med børnesikre lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring; nogle præparater, som ikke falder ind under disse farekategorier, kan imidlertid på grund af deres sammensætning være til fare for børn; emballager til sådanne præparater bør derfor også være forsynet med børnesikre lukninger;

(5) det er nødvendigt, at der fastsættes koncentrationsgrænser udtrykt som volumen/volumenprocent for præparater, der markedsføres i gasform;

(6) dette direktiv indeholder særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater; for at sikre et passende beskyttelsesniveau for

([1]) EFT C 283 af 26.9.1996, s. 1, og EFT C 337 af 7.11.1997, s. 45.
([2]) EFT C 158 af 26.5.1997, s. 76.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 26.6.1997 (EFT C 222 af 21.7.1997, s. 26), Rådets fælles holdning af 24.9.1998 (EFT C 360 af 23.11.1998, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 10.2.1999 (EFT C 150 af 28.5.1999). Rådets afgørelse af 11.5.1999.
([4]) EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/65/EF (EFT L 265 af 18.10.1996, s. 15).

▼B

mennesker og miljø bør der også indføres særlige bestemmelser for en række præparater, der, selv om de ikke er farlige i henhold til dette direktiv, kan være farlige for brugeren;

(7) den 30. april 1992 vedtog Rådet direktiv 92/32/EØF om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([1]); den 27. april 1993 vedtog Kommissionen direktiv 93/21/EØF om attende tilpasning til udviklingen af Rådets direktiv 67/548/EØF ([2]); der blev ved disse direktiver indført nye kriterier til klassificering og etikettering af miljøfarlige stoffer sammen med passende faresymboler, farebetegnelser, risikosætninger og sikkerhedsforskrifter til etiketteringskravene; der bør vedtages bestemmelser på fællesskabsplan om klassificering og etikettering af præparater, som tager hensyn til præparaternes miljøvirkninger, og det er derfor nødvendigt, at der indføres en metode til vurdering af et præparats miljøvirkninger, enten ved en beregningsmetode, eller ved at bestemme de økotoksikologiske egenskaber ved undersøgelsesmetoder under bestemte vilkår;

(8) antallet af forsøgsdyr bør begrænses mest muligt i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ([3]); i nævnte direktiv præciseres det i artikel 7, stk. 2, at der ikke må udføres forsøg, hvis der på rimelig og praktisk måde kan benyttes en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode, som ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater; der henvises derfor i nærværende direktiv kun til resultater fra vurderinger af toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, hvis de allerede kendes og ikke indebærer nye dyreforsøg;

(9) det er nødvendigt at fastlægge, hvilke menneskelige erfaringer der vil kunne indgå i vurderingen af sundhedsfaren ved et præparat; kliniske undersøgelser, der accepteres, forudsættes at opfylde Helsinki-erklæringen og OECD's retningslinjer for god klinisk praksis;

(10) det er kendetegnende for legeringer, at det ikke altid er muligt at afgøre deres egenskaber præcist ved hjælp af for tiden tilgængelige almindelige metoder; det er derfor nødvendigt at udvikle en særlig klassificeringsmetode, som tager hensyn til de enkelte legeringers kemiske egenskaber; Kommissionen undersøger i samråd med medlemsstaterne dette behov og fremsætter om nødvendigt et forslag inden datoen for dette direktivs iværksættelse;

(11) klassificering, emballering og etikettering af plantebeskyttelsesmidler, som er omfattet af Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ([4]), bør revideres under hensyntagen til den teknisk-videnskabelige udvikling samt udviklingen i forskrifterne efter gennemførelsen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([5]).

(12) direktiv 91/414/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ([6]) foreskriver, i modsætning til hvad der gælder for

([1]) EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.
([2]) EFT L 110 af 4.5.1993, s. 20.
([3]) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.
([4]) EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 92/32/EØF.
([5]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).
([6]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

▼B

kemiske præparater, som er omfattet af nærværende direktiv, en godkendelsesordning for hvert produkt på grundlag af et dossier, der forelægges af ansøgeren, og en vurdering, som foretages af de ansvarlige myndigheder i hver enkelt medlemsstat; endvidere omfatter denne godkendelsesprocedure en kontrol, som specielt vedrører klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af hvert produkt, inden det markedsføres; det er som led i en klar og gennemsigtig informationsproces nødvendigt at klassificere og etikettere plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv, at vedlægge brugsanvisninger i overensstemmelse med resultaterne af den vurdering, der gennemføres i forbindelse med direktiv 91/414/EØF, og at sikre, at etiketteringen lever op til det høje beskyttelsesniveau, som tilstræbes i såvel nærværende direktiv som direktiv 91/414/EØF; der skal desuden udarbejdes et sikkerhedsdatablad for plantebeskyttelsemidler i overensstemmelse med nærværende direktiv;

(13) det bør i forbindelse med miljømærkningen fastsættes, at der kan træffes afgørelse om særlige undtagelser eller særlige bestemmelser i særlige tilfælde, hvor det kan påvises, at disse produkttypers samlede miljøpåvirkning er mindre end tilsvarende produkttypers;

(14) selv om ammunition ikke er omfattet af dette direktiv, kan den kemiske sammensætning af sprængstoffer, som markedsføres med henblik på at opnå en sprængvirkning eller pyroteknisk virkning, indebære sundhedsfarer; de bør derfor som led i en gennemsigtig informationsproces klassificeres og forsynes med sikkerhedsdatablade efter bestemmelserne i dette direktiv, samtidig med at de mærkes efter de gældende internationale regler for transport af farligt gods;

(15) da nogle præparater, selv om de ikke betragtes som farlige i henhold til dette direktiv, alligevel kan udgøre en fare for brugerne, er det nødvendigt at udvide visse bestemmelser i dette direktiv, så de kommer til at omfatte disse præparater;

(16) etiketten er af afgørende betydning for brugerne af farlige præparater, da den straks giver dem en væsentlig og kortfattet information; det er dog nødvendigt at supplere den med en mere detaljeret dobbelt informationsordning, dels i form af et sikkerhedsdatablad med henblik på erhvervsmæssige brugere som fastlagt i Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater ([1]), dels i form af de organer, der er udpeget af medlemsstaterne, og som det påhviler at formidle oplysninger i rent lægeligt øjemed, såvel forebyggende som helbredende;

(17) på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og de forskellige aktører forelægger Kommissionen senest to år efter direktivets ikrafttrædelse Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om erfaringerne med den nuværende fremgangsmåde for etikettering af farlige præparater, navnlig om forbrugernes forståelse og anvendelse af den, og erfaringerne med reklamekampagner og uddannelsesprogrammer; på grundlag af denne rapport vil Kommissionen om nødvendigt forelægge de nødvendige forslag;

(18) det er nødvendigt, at sikkerhedsdatabladene indeholder forholdsmæssigt afpassede oplysninger om farerne for mennesker og miljø ved præparater, der ikke er klassificeret som farlige i dette direktivs forstand, men som indeholder stoffer, der er klassificeret som farlige, eller for hvilke der er fastsat en EF-grænse-

([1]) EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/112/EØF (EFT L 314 af 16.12.1993, s. 38).

▼B

værdi for eksponering; Kommissionen vil på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne tage direktiv 91/155/EØF op til revision og vil om nødvendigt fremsætte forslag inden datoen for den endelige gennemførelse af dette direktiv;

(19) for så vidt angår præparater, der er klassificeret som farlige i dette direktivs forstand, bør det være muligt for medlemsstaterne at tillade visse undtagelser med hensyn til etiketteringen, når emballagen er for lille eller på anden måde uegnet til etikettering, eller når der er tale om så små emballager eller mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for mennesker eller miljø; i sådanne tilfælde bør det også overvejes, om der skal ske en tilnærmelse af disse bestemmelser på fællesskabsplan; i så fald undersøger Kommissionen behovet for harmonisering og fremsætter om nødvendigt forslag;

(20) beskyttelse af oplysninger om visse stoffer, som præparaterne indeholder, bør garanteres, og det er derfor nødvendigt at indføre en ordning, som sætter den, der er ansvarlig for markedsføringen, i stand til at anmode om hemmeligholdelse af oplysninger om sådanne stoffer;

(21) bestemmelserne i dette direktiv skal tage hensyn til de forpligtelser, Fællesskabet og medlemsstaterne har indgået i overensstemmelse med de mål for en bæredygtig udvikling, der blev fastsat under Agenda 21, kapitel 19, på UNCED-konferencen i juni 1992 i Rio de Janeiro, til at stræbe efter fremtidig harmonisering af systemer til klassificering af farlige stoffer og præparater;

(22) Kommissionen bør have de nødvendige beføjelser til at foretage en tilpasning til den tekniske udvikling af alle bilagene til dette direktiv;

(23) vedtagelsen af dette direktiv bør ikke gribe ind i medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med fristerne for gennemførelse i national lovgivning og for anvendelse af de direktiver, der er nævnt i bilag VIII;

(24) de direktiver, der er nævnt i bilag VIII, ophæves på visse betingelser; betingelserne for ophævelse af de direktiver, der er nævnt i bilag VIII, skal angives nøje for Østrigs, Finlands og Sveriges vedkommende for at tage hensyn til kravene i disse landes lovgivning, navnlig med hensyn til sundheds- og miljøbeskyttelse —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Målsætninger og anvendelsesområde

1. Dette direktiv tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

— klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, og på

— tilnærmelse af særlige bestemmelser vedrørende visse præparater, der kan være forbundet med fare, uanset om de er klassificeret som farlige i medfør af dette direktiv

såfremt disse præparater markedsføres i medlemsstaterne.

2. Dette direktiv finder anvendelse på præparater, som:

— indeholder mindst ét stof, der er farligt i henhold til artikel 2,

og

— betragtes som farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7.

▼B

3. De særlige bestemmelser i

— artikel 9 og nærmere fastlagt i bilag IV

— artikel 10 og nærmere fastlagt i bilag V og

— artikel 14

finder ligeledes anvendelse på præparater, der ikke er farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7, men som ikke desto mindre kan indebære en særlig fare.

4. Med forbehold af direktiv 91/414/EØF gælder artiklerne om klassificering, emballering, etikettering og sikkerhedsdatablade i nærværende direktiv for plantebeskyttelsesmidler.

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende præparater i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:

a) human- og veterinærmedicinske lægemidler som defineret i direktiv 65/65/EØF ([1])

b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF ([2])

c) blandinger af stoffer, der i form af affald er omfattet af direktiv 75/442/EØF ([3]) og direktiv 78/319/EØF ([4])

d) levnedsmidler

e) foder

f) præparater, der indeholder radioaktive stoffer som defineret i direktiv 80/836/Euratom ([5])

g) sådant medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om klassificering og mærkning af farlige stoffer og præparater, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som dette direktiv.

6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

— transport af farlige præparater med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen

— præparater i transit, der er under toldtilsyn, såfremt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

a) »stoffer«: grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, herunder sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af produkternes stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning

b) »præparater«: blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer

([1]) EFT L 22 af 9.2.1965, s. 369. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
([2]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/18/EF (EFT L 114 af 1.5.1997, s. 43).
([3]) EFT L 194 af 25.7.1975, s. 39. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 96/350/EF (EFT L 135 af 6.6.1996, s. 32).
([4]) EFT L 84 af 31.3.1978, s. 43.
([5]) EFT L 246 af 17.9.1980, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 84/467/EURATOM (EFT L 265 af 5.10.1984, s. 4).

▼B

c) »polymer«: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder, og som udgøres af et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst én anden monomer enhed eller anden reaktant og består af mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilke forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. I denne definition forstås ved en monomer enhed en monomers form i en polymer efter reaktionen

d) (…)

e) »markedsføring«: overdragelse til tredjemand. Indførsel i Fællesskabets toldområde betragtes i henhold til dette direktiv som markedsføring

f) »videnskabelig forskning og udvikling«: videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning under kontrollerede betingelser; heri indgår bestemmelse af stoffets egenskaber, ydeevne og effektivitet samt videnskabelige undersøgelser i tilknytning til produktudvikling

g) »procesorienteretforskning og udvikling«: videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotanlæg eller fremstillingsforsøg

h) »Einecs« (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer. Denne fortegnelse indeholder den endelige liste over alle de kemiske stoffer, der formodes at befinde sig på fællesskabsmarkedet pr. 18. september 1981.

2. »Farlige« i henhold til dette direktiv er følgende stoffer og præparater:

a) eksplosive: faste, flydende, pastaagtige eller gelatinøse stoffer og præparater, der også uden tilførsel af ilt kan reagere stærkt varmeudviklende med hurtig gasudvikling, og som på fastlagte prøvebetingelser detonerer, hurtigt deflagrerer eller ved opvarmning ved delvis indeslutning eksploderer

b) brandnærende: stoffer og præparater, som i berøring med andre stoffer, især brændbare stoffer, reagerer stærkt varmeudviklende

c) yderst brandfarlige: stoffer og præparater, som har et yderst lavt flammepunkt og et lavt kogepunkt, og luftformige stoffer og præparater, der ved normal temperatur og normalt tryk kan antændes ved luftens påvirkning

d) meget brandfarlige: stoffer og præparater, der

— ved normal temperatur og uden energitilførsel kan udvikle varme og derefter antændes ved luftens påvirkning

— i fast form let kan antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændingskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde

— i flydende tilstand har et meget lavt flammepunkt, eller

— i berøring med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder

e) brandfarlige: flydende stoffer og præparater, der har et lavt flammepunkt

f) meget giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i meget små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger

▼B

g) giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger

h) sundhedsskadelige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan medføre døden eller forårsage akutte eller kroniske forgiftninger

i) ætsende: stoffer og præparater, som i berøring med levende væv kan bevirke en ødelæggelse af disse

j) lokalirriterende: stoffer og præparater, der uden at være ætsende kan fremkalde betændelse ved direkte, langvarig eller gentagen berøring med huden eller slimhinderne

k) sensibiliserende: stoffer og præparater, der ved indånding eller optagelse gennem huden kan fremkalde en overfølsomhedsreaktion, således at der ved yderligere eksponering for stoffet eller præparatet fremkommer karakteristiske symptomer

l) kræftfremkaldende: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af kræft

m) mutagene: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af anvelige genetische defekter

n) reproduktionstoksiske: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af ikke-arvelige bivirkninger hos afkommet og/eller en forringelse af den mandlige eller kvindelige forplantningsfunktion eller forplantningsevne

o) miljøfarlige: stoffer og præparater, som frembyder eller kan frembyde øjeblikkelige eller senere optrædende skader på en eller flere dele af miljøet.

Artikel 3

Bestemmelse af præparaters farlige egenskaber

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

— fysisk-kemiske egenskaber

— sundhedsskadelige egenskaber

— miljøegenskaber.

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

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

2. Når vurderingen af de farlige egenskaber finder sted i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7, skal alle de stoffer, der er farlige i henhold til artikel 2, tages i betragtning i overensstemmelse med bestemmelserne i den anvendte metode, navnlig de stoffer, som:

— er opført i ►M8 del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger [1] ◄

— er opført i ELINCS i overensstemmelse med artikel 21 i direktiv 67/548/EØF

— er klassificeret og etiketteret foreløbigt af den for markedsføringen ansvarlige i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 67/548/EØF

[1] EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

— er klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv 67/548/EØF og endnu ikke opført i ELINCS

— er omfattet af artikel 8 i direktiv 67/548/EØF

— er klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 67/548/EØF.

3. For præparater, der er omfattet af dette direktiv, skal de i stk. 2 omhandlede farlige stoffer, der er klassificeret som farlige som følge af deres sundheds- og/eller miljøvirkninger, uanset om de er til stede som urenheder eller som tilsætningsstoffer, tages i betragtning, hvis deres koncentration er lig med eller større end de i nedenstående tabel fastsatte koncentrationer, medmindre der i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller i nærværende direktivs bilag II, del B, eller bilag III, del B, er fastsat lavere værdier, jf. dog bilag V til nærværende direktiv.

Fareklasse	Koncentration, der skal tages i betragtning for	
	gasformige præparater % vol/vol	andre præparater % vægt/vægt
Meget giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kræftfremkaldende Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoksisk Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Sundhedsskadelig	≥ 0,2	≥ 1
Ætsende	≥ 0,02	≥ 1
Lokalirriterende	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserende	≥ 0,2	≥ 1
Kræftfremkaldende Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagen Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Reproduktionstoksisk Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Miljøfarlig, N		≥ 0,1
Miljøfarlig,ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøfarlig		≥ 1

Artikel 4

Generelle principper for klassificering og etikettering

1. Klassificeringen af farlige præparater ud fra farens alvor og art finder sted efter definitionerne af fareklasserne i artikel 2.

2. De generelle principper for klassificering og etikettering af præparater anvendes i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, bortset fra de tilfælde, hvor andre kriterier, der er nævnt i

▼B

artikel 5, 6, 7 eller 10 og de tilsvarende bilag i nærværende direktiv finder anvendelse.

Artikel 5

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

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

2. Uanset stk. 1:

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

— ingen af præparatets bestanddele har sådanne egenskaber, og det af de oplysninger, som er tilgængelige for fabrikanten, fremgår, at det er lidet sandsynligt, at præparatet indebærer sådanne farer

— der er videnskabeligt bevis for at antage, at en ny farevurdering i tilfælde af en ændring af et præparats kendte sammensætning ikke vil føre til en ændret klassificering

— præparatet, når det markedsføres i form af aerosoler, er i overensstemmelse med artikel 9a i direktiv 75/324/EØF ([1]).

3. For visse tilfælde, hvor metoderne i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF ikke er egnede, er der i del B i bilag I til nærværende direktiv henvist til alternative beregningsmetoder.

4. Der er i del A i bilag I til nærværende direktiv henvist til en række undtagelser fra anvendelsen af metoderne i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

5. De farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat, som er omfattet af direktiv 91/414/EØF, indebærer, vurderes ved at bestemme de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber bestemmes ved hjælp af de metoder, der er fastlagt i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre andre internationalt anerkendte metoder er acceptable i overensstemmelse med bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

Artikel 6

Vurdering af sundhedsfarerne

1. Sundhedsfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:

a) ved en almindelig metode, der er beskrevet i bilag II

b) ved at fastsætte de toksikologiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber skal fastsættes efter de metoder, der er fastlagt i del B i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre der for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler er andre internationalt anerkendte metoder, der er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

([1]) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/1/EF (EFT L 23 af 28.1.1994, s. 28).

▼B

2. Med forbehold af kravene i direktiv 91/414/EØF kan metoderne i stk. 1, litra b), anvendes, men kun når den, der er ansvarlig for markedsføringen, videnskabeligt kan dokumentere, at præparatets toksikologiske egenskaber ikke kan bestemmes korrekt efter metoden i stk. 1, litra a), eller på grundlag af eksisterende dyreforsøgsresultater, og forudsat at disse metoder er begrundet eller særskilt tilladt efter artikel 12 i direktiv 86/609/EØF.

Når der efter metoderne i stk. 1, litra b), bestemmes en toksikologisk egenskab for at opnå nye data, udføres forsøget i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([1]) og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF, især sidstnævnte direktivs artikel 7 og 12.

Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 anvendes, når en toksikologisk egenskab er bestemt på grundlag af begge metoderne i stk. 1, litra a), og stk. 1, litra b), resultaterne fra metoderne i stk. 1, litra b), til klassificering af præparatet, undtagen i tilfælde af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger, hvor kun den i stk. 1, litra a), nævnte metode finder anvendelse.

Enhver toksikologisk egenskab ved præparatet, som ikke vurderes efter metoden i stk. 1, litra b), skal vurderes efter metoden i stk. 1, litra a).

3. Når det endvidere kan godtgøres:

— ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede konkrete undersøgelser af enkelttilfælde som præciseret i bilag VI til direktiv 67/548/EØF eller ved statistisk underbyggede erfaringer, som f.eks. vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, anvendelsen af metoderne i stk. 1 fremkalder, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker

— at en almindelig vurdering på grund af virkninger som potensering fører til en undervurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet

— at en almimindelig vurdering på grund af virkninger som antagonisme fører til en overvurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet.

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

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

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

([1]) EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.

▼B

— producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om disse er farlige i henhold til definitionerne i artikel 2.

Ny vurdering foretages, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en ny farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

Artikel 7

Vurdering af miljøfarerne

1. Miljøfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:

a) ved en almindelig metode som beskrevet i bilag III til dette direktiv

b) ved at fastsætte de egenskaber ved præparatet, der er farlige for miljøet, med henblik på en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber bestemmes efter de metoder, der er fastlagt i del C i bilag V til direktiv 67/548/EØF, medmindre der for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler er andre internationalt anerkendte metoder, der er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF. Med forbehold af undersøgelseskravene i direktiv 91/414/EØF er betingelserne for anvendelse af undersøgelsesmetoderne anført i del C i bilag III til nærværende direktiv.

2. Når en økotoksisk egenskab bestemmes efter metoden i stk. 1, litra b), med henblik på at opnå nye data, gennemføres undersøgelserne efter principperne for god laboratoriepraksis i direktiv 87/18/EØF og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF.

Når miljøfarerne er blevet vurderet efter begge ovennævnte procedurer, anvendes resultatet af metoden i stk. 1, litra b), ved klassificeringen af præparatet.

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

— producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægt/vægtprocent eller volumen/volumenprocent af en eller flere af præparaternes miljøfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om de er farlige i henhold til definitionerne i artikel 2.

Ny vurdering foretages, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en fornyet farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

▼B

Artikel 8

Medlemsstaternes forpligtelser

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de præparater, der er omfattet af dette direktiv, kun kan markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med det.

2. For at sikre overensstemmelsen med dette direktiv kan medlemsstaternes myndigheder anmode enhver person, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, om oplysninger om dets samemnsætning og alle andre relevante oplysninger.

3. Medlemsstaterne sørger for, at de, der er ansvarlige for markedsføringen, stiller følgende oplysninger til rådighed for medlemsstaternes myndigheder:

— de oplysninger, der har ligget til grund for klassificeringen og etiketteringen af præparatet

— alle relevante oplysninger i forhold til emballeringskravene i henhold til artikel 9, stk. 1.3, herunder certifikatet for afprøvning i overensstemmelse med del A i bilag IX til direktiv 67/548/EØF

— de oplysninger, der har ligget til grund for udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet i henhold til artikel 14.

4. Medlemsstaterne og Kommissionen udveksler oplysninger om navn og fuldstændig adresse på den eller de nationale myndigheder, der er bemyndiget til at meddele og udveksle oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 9

Emballering

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre:

1.1. at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater, der er omfattet af bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, kun kan markedsføres, såfremt emballeringen opfylder følgende krav:

— emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud; dette gælder dog ikke, hvis der er foreskrevet særlige sikkerhedsanordninger

— det materiale, emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå farlige forbindelser med dette

— emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at lukningen ikke kan løsne sig, og de skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, de erfaringsmæssigt udsættes for

— beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet trænger ud

1.2. at beholdere med præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater, der er omfattet af bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, der udbydes eller sælges til offentligheden, ikke må:

— være således udformet og/eller dekoreret, at de tiltrækker eller vækker børns aktive nysgerrighed eller vildleder forbrugerne

— have en præsentation og/eller en betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetiske produkter

▼B

1.3. at beholdere, som indeholder visse farlige præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden og er omfattet af bilag IV, skal:

— være forsynet med børnesikre lukninger

og/eller

— bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

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

2. Emballeringen af præparater opfylder kravene i stk. 1.1, første, andet og tredje led, hvis den opfylder kravene til transport af farligt gods med jernbane, ad landevej, ad indre vandveje, ad søeller luftvejen.

Artikel 10

Etikettering

1.1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre:

a) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder alle kravene i nærværende artikel og de særlige krav i del A og B i bilag V.

b) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 3, der er omfattet af del B og C i bilag V, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder kravene i stk. 2.1 og 2.2 og de særlige krav i del B og C i bilag V

1.2. For så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af direktiv 91/414/EØF, skal etiketteringskravene i overensstemmelse med nærværende direktiv ledsages af følgende sætning: »For at nedsætte risikoen for mennesker og miljø skal brugsanvisningen følges nøje«.

Denne etikettering berører ikke de oplysninger, som skal anføres i henhold til artikel 16 i og bilag V til direktiv 91/414/EØF.

2. Emballagen skal med letlæselig skrift, der ikke kan udviskes, være forsynet med følgende angivelser:

2.1. præparatets betegnelse eller handelsnavn

2.2. navn og fuldstændig adresse og telefonnummer på den person etableret inden for Fællesskabet, der er ansvarlig for markedsføringen, det være sig fabrikanten, importøren eller forhandleren

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

2.3.1. ved præparater klassificeret som meget giftige (T^+), giftige (T) og sundhedsskabelige (X_n) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X_n-grænsen), der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til nærværende direktiv

2.3.2. ved præparater klassificeret som ætsende (C) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de ætsende stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X_i-grænsen), der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til dette direktiv

▼B

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

— kræftfremkaldende, kategori 1, 2 eller 3

— mutagen, kategori 1, 2 eller 3

— reproduktionstoksisk, kategori 1, 2 eller 3

— meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af ikke-dødelige virkninger efter en enkelt eksponering

— giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering

— sensibiliserende

skal anføres på etiketten.

Det kemiske navn skal være en af de betegnelser, der findes i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄, eller en internationalt anerkendt nomenklatur, hvis stoffet endnu ikke er optaget i nævnte bilag

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

— eksplosiv

— brandnærende

— yderst brandfarlig

— meget brandfarlig

— brandfarlig

— lokalirriterende

— miljøfarlig

såfremt stoffet eller stofferne allerede er anført ifølge stk. 2.3.1, 2.3.2 eller 2.3.3.

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

2.4. **Faresymbol(er) og farebetegnelse(r)**

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

Såfremt et præparat skal forsynes med mere end ét faresymbol:

— gør pligten til at anbringe symbolet T symbolerne C og X valgfrie, medmindre andet er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄

— gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit

— gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie

— gør pligten til at anbringe symbolet X_n symbolet X_i valgfrit.

Symbolet eller symbolerne trykkes i sort på orangegul baggrund.

▼B

2.5. **Risikosætninger (R-sætninger)**

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

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

Det er ikke nødvendigt at anvende R-sætningerne »yderst brandfarlig« eller »meget brandfarlig«, når der herved blot gentages en farebetegnelse, som er anvendt i overensstemmelse med stk. 2.4.

2.6. **Sikkerhedsforskrifter (S-sætninger)**

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

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

Sikkerhedsforskrifterne for brug af præparatet skal vedlægges emballagen, hvis det rent praktisk ikke kan lade sig gøre at anføre dem på etiketten eller på selve emballagen.

2.7. Indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominelt volumen) for præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden.

3. ►M7 For visse præparater, der er klassificeret som farlige i henhold til artikel 7, kan Kommissionen uanset punkt 2.4, 2.5 og 2.6 i stk. 2 i nærværende artikel fastsætte undtagelser fra visse bestemmelser om miljømærkning eller særlige bestemmelser vedrørende miljømærkning, når det kan påvises, at miljøpåvirkningen vil blive mindre. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3. ◄ Disse undtagelser eller særlige bestemmelser defineres og anføres i del A eller B i bilag V.

4. Hvis emballagens indhold ikke overstiger 125 milliliter:

— er angivelse af R-sætninger eller S-sætninger ikke nødvendig for præparater, der er klassificeret som meget brandfarlige eller brandnærende eller som lokalirriterende, medmindre sidstnævnte præparater er forsynet med risikosætning R 41, eller for præparater, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med faresymbolet N

— er angivelse af R-sætninger, men ikke af S-sætninger, nødvendig for præparater, der er klassificeret som brandfarlige eller miljøfarlige og ikke er forsynet med faresymbolet N.

5. Angivelser som »ikke-giftig«, »ikke-sundhedsskadelig«, »ikke-forurenende«, »økologisk« eller lignende angivelser, der antyder, at et præparat er ufarligt, eller som vil kunne forlede til at undervurdere den risiko, der er forbundet med præparatet,

▼B

må ikke forekomme på emballagen eller etiketten for præparater, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog artikel 16, stk. 4, i direktiv 91/414/EF.

Artikel 11

Opfyldelse af etiketteringskravene

1. Når de i artikel 10 foreskrevne angivelser findes på en etiket, skal denne fastgøres forsvarligt på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etikettens format er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, og etiketten må kun anvendes til de i dette direktiv påbudte oplysninger samt til eventuelle supplerende hygiejne- eller sikkerhedsforskrifter.

2. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne er tydeligt anført på selve emballagen i overensstemmelse med de i stk. 1 fastsatte regler.

3. Etikettens og i det i stk. 2 nævnte tilfælde emballagens farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets baggrund fremtræder tydeligt.

4. De i henhold til artikel 10 påbudte oplysninger på etiketten skal skille sig tydeligt ud fra baggrunden og skal være af en tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt store mellemrum til, at de er letlæselige.

De specifikke bestemmelser vedrørende disse oplysningers udseende og format anføres i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

5. Medlemsstaterne kan gøre markedsføring inden for deres område af præparater, som er omfattet af dette direktiv, betinget af, at etikettens tekst affattes på den pågældende medlemsstats officielle sprog.

6. Kravene i dette direktiv med hensyn til etikettering anses for opfyldt:

a) når der anvendes en udvendig emballage, som omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den undvendige emballage er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farligt gods, og den eller de indvendige emballager er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med dette direktiv

b) når der anvendes en enkelt emballage:

— såfremt denne er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farligt gods samt med artikel 10, stk. 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 og 2.6; for præparater klassificeret efter metoden i artikel 7 finder bestemmelserne i artikel 10, stk. 2.4, ligeledes anvendelse for denne egenskab, såfremt den ikke er nævnt på etiketten, eller

— efter omstændighederne, når særlige emballagetyper som for eksempel transportable gasflasker ifølge de specifikke bestemmelser i bilag VI til direktiv 67/548/EØF er forsynet med etikettering.

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

Artikel 12

Undtagelser fra etiketterings- og emballeringskravene

1. Artikel 9, 10 og 11 finder ikke anvendelse på markedsføring af sprængstoffer med sprængvirkning eller pyroteknisk virkning.

▼B

2. Artikel 9, 10 og 11 finder ikke anvendelse på visse farlige præparater som omhandlet i artikel 5, 6 eller 7 og nærmere defineret i bilag VII, som i den form, hvori de markedsføres, ikke udgør nogen fysisk-kemisk fare eller nogen fare for sundheden eller miljøet.

3. Medlemsstaterne kan endvidere tillade:

a) at den i artikel 10 foreskrevne etikettering anbringes på en anden egnet måde, såfremt emballagen enten er for lille eller på anden måde er uegnet til etikettering i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1 og 2

b) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der er klassificeret som sundhedsskadelige, yderst brandfarlige, meget brandfarlige, brandfarlige, lokalirriterende eller brandnærende, ikke etiketteres eller etiketteres på en anden måde, såfremt emballagen indeholder så små mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre

c) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der er klassificeret efter artikel 7, ikke etiketteres eller etiketteres på en anden måde, såfremt emballagen indeholder så små mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for miljøet

d) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der ikke er nævnt i litra b) eller c), etiketteres på en anden egnet måde, såfremt emballagen er for lille til etikettering i overensstemmelse med artikel 10 og 11, og der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre.

Anvendelse af dette stykke indebærer ikke tilladelse til at anvende andre faresymboler, fareangivelser, R-sætninger eller S-sætninger end dem, der er fastsat i dette direktiv.

4. Såfremt en medlemsstat benytter sig af de i stk. 3 fastsatte muligheder, giver den omgående Kommissionen og medlemsstaterne meddelelse herom. ►M7 Hvor det er hensigtsmæssigt, træffes der foranstaltninger inden for rammerne af bilag V. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3. ◄

Artikel 13

Fjernsalg

Reklame for præparater omfattet af dette direktiv, som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set præparatets etiket, skal henvise til den eller de på etiketten anførte fareklasser. Dette krav berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg ([1]).

▼M6
▼C2

▼B

Artikel 15

Hemmeligholdelse af kemiske navne

Kan den, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, påvise, at angivelse på etiketten eller i sikkerhedsdatabladet af den kemiske identitet af et stof, der udelukkende er klassificeret som:

([1]) EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.

▼B

— lokalirriterende, med undtagelse af de præparater, som er forsynet med risikosætning R 41, eller lokalirriterende i kombination med en eller flere af de øvrige i artikel 10, stk. 2.3.4, nævnte egenskaber, eller

— sundhedsskadeligt eller sundhedsskadeligt i kombination med en eller flere af de i artikel 10, stk. 2.3.4, nævnte egenskaber og udelukkende medfører umiddelbart dødelige virkninger

vil skade beskyttelsen af oplysninger om hans intellektuelle ejendomsret, kan han i henhold til bestemmelserne i bilag VI til dette direktiv få tilladelse til at henvise til det pågældende stof enten ved en betegnelse, hvoraf de væsentligste funktionelle kemiske grupper fremgår, eller ved en alternativ betegnelse. Denne procedure må ikke anvendes, når der for det pågældende stof er fastsat en EF-grænseværdi for eksponering.

Ønsker den, der er ansvarlig for markedsføringen af et præparat, at gøre brug af bestemmelserne om hemmeligholdelse, indgiver han en ansøgning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor præparatet først skal markedsføres.

Denne ansøgning skal indgives efter bestemmelserne i bilag VI og skal indeholde de oplysninger, der kræves i formularen i del A i nævnte bilag. Dette berører ikke eventuelle yderligere oplysninger, som den kompetente myndighed måtte anmode den person om, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, hvis det viser sig nødvendigt for at kunne vurdere ansøgningens gyldighed.

Den myndighed i medlemsstaten, der modtager en ansøgning om hemmeligholdelse, underretter ansøgeren om sin afgørelse. Den, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, fremsender en kopi af denne afgørelse til hver af de medlemsstater, hvor han ønsker at markedsføre præparatet.

Fortrolige oplysninger, der meddeles en medlemsstats myndigheder eller Kommissionen, behandles i overensstemmelse med artikel 19, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 16

Medlemsstaternes ret til at beskytte arbejdstagernes sikkerhed

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til inden for traktatens rammer at fastsætte de krav, de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere, der anvender de pågældende farlige præparater, for så vidt det ikke indebærer ændringer i klassificeringen, emballeringen eller etiketteringen af farlige præparater i forhold til dette direktiv.

Artikel 17

Organer, der skal modtage oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger

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

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

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

▼B

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

Artikel 18

Klausul vedrørende fri bevægelighed

Med forbehold af bestemmelserne i andre fællesskabetsakter kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af farlige præparater på grund af deres klassificering, emballering, etikettering eller sikkerhedsdatablade, såfremt præparaterne opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 19

Beskyttelsesklausul

1. Såfremt en medlemsstat på grundlag af detaljerede oplysninger fastslår, at et præparat af grunde, der vedrører bestemmelserne i dette direktiv, frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, kan denne medlemsstat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af dette præparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde rådfører Kommissionen sig hurtigst muligt med medlemsstaterne.

▼M7

3. Kommissionen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren i artikel 20a, stk. 2.

Artikel 20

Kommissionen tilpasser bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3.

Artikel 20a

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 29, stk. 1, i Rådets direktiv 67/548/EØF ([1]).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 21

Ophævelse af direktiver

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

([1]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

▼B

2. De direktiver, der er nævnt i bilag VIII, del A, er med forbehold af bestemmelserne i del C og i overensstemmelse med traktaten gældende for Østrig, Finland og Sverige.

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

Artikel 22

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 30. juli 2002 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretrer straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender de i stk. 1 nævnte love og administrative bestemmelser:

a) på præparater, der ikke er omfattet af direktiv 91/414/EØF eller direktiv 98/8/EF, fra den 30. juli 2002 og

b) på præparater, der er omfattet af direktiv 91/414/EØF eller direktiv 98/8/EF, fra den 30. juli 2004.

3. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 23

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 21, stk. 2, anvendes fra den 1. januar 1999.

Artikel 24

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

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

DEL A

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

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

DEL B

Andre beregningsmetoder

B.1. *Ikke-gasformige præparater*

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

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

B.2. *Gasformige præparater*

1. Metode til bestemmelse af brandnærende egenskaber

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

2. Metode til bestemmelse af brandfarlighed

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

▼B

BILAG II

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

Indledning

Der skal foretages en vurdering af alle de sundhedsmæssige virkninger svarende til de sundhedsmæssige virkninger af de stoffer, som indgår i et præparat. Denne almindelige metode som beskrevet i del A og B i dette bilag er en beregningsmetode, der gælder for alle præparater, og hvori der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige egenskaber ved de stoffer, som indgår i et præparat. Med henblik herpå opdeles de sundhedsfarlige virkninger i:

1. umiddelbart dødelige virkninger

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

3. alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering

4. ætsende virkninger, lokalirriterende virkninger

5. sensibiliserende virkninger

6. kræftfremkaldende virkninger, mutagene virkninger, reproduktionstoksiske virkninger.

I overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a), vurderes de sundhedsmæssige virkninger ved et præparat efter den almindelige metode, som er beskrevet i del A og B i dette bilag, ved anvendelse af koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer.

a) Når der for de farlige stoffer, der er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄, er fastsat koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i dette bilag beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, skal disse koncentrationsgrænser benyttes.

b) Når de farlige stoffer ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden de koncentrationsgrænser, som er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i del A i dette bilag, benyttes de koncentrationsgrænser, der følger af del B i dette bilag.

Klassificeringsproceduren er beskrevet i del A i dette bilag.

Klassificeringen af stoffet (stofferne) og den heraf følgende klassificering af et præparat udtrykkes:

— enten ved et faresymbol og en eller flere risikosætninger eller

— ved fareklasser (kategori 1, 2 eller 3), ligeledes ledsaget af risikosætninger, når det drejer sig om stoffer og præparater med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger. Det er derfor vigtigt, at der ud over faresymbolet tages hensyn til alle de særlige risikosætninger, som kræves for hvert enkelt stof.

Den systematiske vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater, hvor de udtrykkes i volumenprocent, afhængigt af klassificeringen af det pågældende stof.

Såfremt de koncentrationsgrænser, der skal tages i betragtning ved anvendelse af denne almindelige metode, ikke er anført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄, findes de i del B i nærværende bilag.

DEL A

Procedure for evaluering af sundhedsfarer

Evalueringen foretages trinvis på følgende måde:

1. *Følgende præparater skal klassificeres som meget giftige:*

1.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkninger og skal forsynes med faresymbolet T^+, farebetegnelsen »meget giftig« samt risikosætning R 26, R 27 eller R 28:

▼B

1.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

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

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

hvor:

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

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

1.2. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible virkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet T^+, farebetegnelsen »meget giftig« samt risikosætning R 39/eksponeringsmåde:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

2. *Følgende præparater skal klassificeres som giftige:*

2.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkning og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelsen »giftig« samt risikosætning R 23, R 24 eller R 25:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

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

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

hvor:

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

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

▼B

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

2.2. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelsen »giftig« samt risikosætning R 39/eksponeringsmåde:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffer (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

2.3. på grund af deres virkninger ved langvarig påvirkning og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelse »giftig« samt risikosætning R 48/-eksponeringsmåde:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i del B i dette bilag (tabel III eller III A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

3. *Følgende præparater skal klassificeres som sundhedsskadelige:*

3.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkning og skal forsynes med faresymbolet X_n, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R 20, R 21 eller R 22:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel I eller I A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

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

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

hvor:

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

P_T = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert giftigt stof i præparatet

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

L_{Xn} = er den for hvert meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt stof fastsatte respektive grænse for sundhedsskadelig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

3.2. på grund af deres akutte virkninger i lungerne, hvis de sluges, og skal forsynes med symbolet X_n, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R 65:

▼B

præparater, der er klassificeret som sundhedsskadelige i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 3.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Ved anvendelsen af den almindelige metode i overensstemmelse med nr. 3.1 skal der ikke tages hensyn til klassificeringen af et stof med R 65

3.3. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet X_n, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning ►**M1** R 68 ◄/ eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder mindst ét farligt stof, der er klassificeret som meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel II eller II A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

3.4. på grund af deres langsigtede virkninger og skal forsynes med faresymbolet X_n, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R 48/-eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder mindst ét farligt stof, der er klassificeret som giftigt eller sundhedsskadeligt og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i del B i dette bilag (tabel III eller III A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

4. *Følgende præparater skal klassificeres som ætsende:*

4.1. og skal forsynes med risikosætning R 35:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

4.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R 35, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat enten i nr. 4.1.1, litra a) eller b), når

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

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35, og

$L_{C,\ R35}$ = er den for hvert stof, som er forsynet med R-sætning 35, fastsatte grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

4.2. og skal forsynes med faresymbolet C, farebetegnelsen »ætsende« samt risikosætning R 34:

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

▼B

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

4.2.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i nr. 4.2.1, litra a) eller b), når

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

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

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

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

5. *Følgende præparater skal klassificeres som lokalirriterende:*

5.1. er meget skadelige for øjnene og skal forsynes med faresymbolet X_i, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R 41:

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

a) enten den koncentration, der er fastlagt i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

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

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

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

$P_{C,\ R34}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34

$P_{Xi,\ R41}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 41

$L_{Xi,\ R41}$ = den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 41 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 41, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

5.2. er lokalirriterende for øjnene, og skal forsynes med faresymbolet X_i, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R 36:

5.2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R 35 eller R 34 eller som loka-

▼B

lirriterende og forsynet med risikosætning R 41 eller R 36, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.2.2. præparater, som indeholder mere end ét stof, der enten er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R 41 eller R 36 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i nr. 5.1.1, litra a) eller b), når

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

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

$P_{C,\ R34}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34

$P_{Xi,\ R41}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 41

$P_{Xi,\ R36}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 36, og

$L_{Xi,\ R36}$ = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 36 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 41 eller 36, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

5.3. er lokalirriterende for huden og skal forsynes med faresymbolet X_i, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R 38:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.3.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R 38 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i nr. 5.3.1, litra a) eller b), når:

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

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

$P_{C,\ R34}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34

▼B

$P_{Xi,\ R38}$ = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 38,

$L_{Xi,\ R38}$ = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 38 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 38, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

5.4. er lokalirriterende for luftvejene og skal forsynes med faresymbolet X_i, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R 37:

5.4.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R 37, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel IV eller IV A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.4.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R 37, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i nr. 5.4.1, litra a) eller b), når:

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

hvor:

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

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

5.4.3. gasformige præparater, som indeholder mere end ét stof, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R 37 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i nr. 5.4.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,\ R35}$ = er volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

$P_{C,\ R34}$ = er volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34

$P_{Xi,\ R37}$ = er volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 37

$L_{Xi,\ R37}$ = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R 37 for hvert gasformigt ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert gasformigt lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 37, udtrykt i volumenprocent.

6. *Følgende præparater skal klassificeres som sensibiliserende:*

6.1. for huden og skal forsynes med faresymbolet X_i, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R 43:

▼B

præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forsynet med risikosætning R 43 og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i del B i dette bilag (tabel V eller V A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

6.2. for luftvejene og skal forsynes med faresymbolet X_n, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R 42:

præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende og forsynet med risikosætning R 42 og har disse virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i del B i dette bilag (tabel V eller V A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

7. *Følgende præparater skal klassificeres som kræftfremkaldende:*

7.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R 45 eller R 49:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som kræftfremkaldende og forsynet med risikosætning R 45 eller R 49, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det pågældende stof

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

7.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X_n samt risikosætning R 40:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som kræftfremkaldende og forsynet med risikosætning R 40, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

8. *Følgende præparater skal klassificeres som mutagene:*

8.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R 46:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er forsynet med risikosætning R 46, som angiver de mutagene stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

▼B

8.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X_n samt risikosætning ►M1 R 68 ◄:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som mutagent og forsynet med risikosætning ►M1 R 68 ◄, som angiver de mutagene stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

9. *Følgende præparater skal klassificeres som reproduktionstoksiske:*

9.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R 60 (forplantningsevne):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R 60, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbol X_n samt risikosætning R 62 (forplantningsevne):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R 62, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.3. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R 61 (skader på afkom):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R 61, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

9.4. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X_n samt risikosætning R 63 (skader på afkom):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R 63, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i del B i dette bilag (tabel VI eller VI A), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3

▼B

i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

DEL B

Gældende koncentrationsgrænser for vurdering af sundhedsfare

I den første tabel (tabel I-VI) angives den koncentrationsgrænse for den sundhedsfarlige virkning (udtrykt i vægtprocent), der anvendes, når der er tale om ikke-gasformige præparater, mens den anden tabel (tabel I A-VI A) angiver den koncentrationsgrænse (udtrykt i volumenprocent), der anvendes i forbindelse med med gasformige præparater. Disse koncentrationsgrænser anvendes, hvis der ikke er fastsat specifikke koncentrationsgrænser for det pågældende stof i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄.

1. *Umiddelbart dødelige virkninger*

1.1. Ikke-gasformige præparater

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

Tabel I

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T^+	T	X_n
T^+ med R 26, R 27, R 28	koncentration ≥ 7 %	1 % ≤ koncentration < 7 %	0,1 % ≤ koncentration < 1 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration ≥ 25 %	3 % ≤ koncentration < 25 %
X_n med R 20, R 21, R 22			koncentration ≥ 25 %

Præparatet skal forsynes med R-sætninger efter følgende kriterier:

— på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassificering

— i almindelighed skal de R-sætninger anvendes, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassificering.

1.2. Gasformige præparater

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

Tabel I A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T^+	T	X_n
T^+ med R 26, R 27, R 28	koncentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentration < 1 %	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentration < 5 %
X_n med R 20, R 21, R 22			koncentration ≥ 5 %

▼B

Præparatet skal forsynes med R-sætninger efter følgende kriterier:

— på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassificering

— i almindelighed skal de R-sætninger anvendes, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassificering.

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

2.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering (R 39/eksponeringsmåde, ►M1 R 68 ◄/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent, i givet fald afgørende for præparatets klassificering

Tabel II

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T^+	T	X_n
T^+ med R 39/eksp. måde	koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 39 (*) obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk
T med R 39/eksp. måde		koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk
X_n med ►M1 R 68 ◄/eksp. måde			koncentration ≥ 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk

(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF),

2.2. Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R 39/eksponeringsmåde, ►M1 R 68 ◄/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel II A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

Tabel II A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T^+	T	X_n
T^+ med R 39/eksp. måde	koncentration ≥ 1 % R 39 (*) obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R 39 (*) obligatorisk	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk
T med R 39/eksp. måde		koncentration ≥ 5 % R 39 (*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk

▼B

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T^+	T	X_n
X_n med ►M1 R 68 ◄/eksp. måde			koncentration ≥ 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) obligatorisk

(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).

3. *Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig eksponering*

3.1. Ikke-gasformige præparater

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

Tabel III

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	T	X_n
T med R 48/eksp. måde	koncentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 48 (*) obligatorisk
X_n med R 48/eksp. måde		koncentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk

(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).

3.2. Gasformige præparater

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

Tabel III A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af det gasformige præparat	
	T	X_n
T med R 48/eksp. måde	koncentration ≥ 5 % R 48 (*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R 48 (*) obligatorisk
X_n med R 48/eksp. måde		koncentration ≥ 5 % R 48 (*) obligatorisk

(*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).

4. *Ætsende og lokalirriterende virkninger, herunder alvorlige øjenskader*

4.1. Ikke-gasformige præparater

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

▼B

Tabel IV

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet			
	C med R 35	C med R 34	X_i med R 41	X_i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	koncentration ≥ 10 % R 35 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R 34 obligatorisk	5 % (*)	1 % ≤ koncentration < 5 % R 36/38 obligatorisk
C med R 34		koncentration ≥ 10 % R 34 obligatorisk	10 % (*)	5 % ≤ koncentration < 10 % R 36/38 obligatorisk
X_i med R 41			koncentration ≥ 10 % R 41 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R 36 obligatorisk
X_i med R 36, R 37, R 38				koncentration ≥ 20 % R 36, R 37, R 38 er obligatoriske afhængig af stoffets koncentration, hvis disse R-sætninger gælder for det pågældende stof

(*) Ifølge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer, der er forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, betragtes, som om de også var forsynet med risikosætning R 41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R 35 eller R 34 i koncentrationer under grænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bevirke klassificering af præparatet som lokalirriterende med R 41 eller lokalirriterende med R 36.

►M1 *NB:* Hvis den konventionelle metode uden videre anvendes på præparater, som indeholder stoffer, der er klassificeret som ætsende eller lokalirriterende, kan det medføre underklassificering eller overklassificering af risikoen, når det sker uden hensyntagen til andre relevante faktorer (f. eks. præparatets pH). Ved klassificering efter ætsende virkning skal der derfor tages hensyn til anbefalingerne i nr. 3.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og artikel 6, stk. 3, andet og tredje led, i dette direktiv. ◄

4.2. Gasformige præparater

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

Tabel IV A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet			
	C med R 35	C med R 34	X_i med R 41	X_i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	koncentration ≥ 1 % R 35 obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R 34 obligatorisk	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % R 36/37/38 obligatorisk
C med R 34		koncentration ≥ 5 %	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentration < 5 %

▼B

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet			
	C med R 35	C med R 34	X_i med R 41	X_i med R 36, R 37, R 38
		R 34 obligatorisk		R 36/37/38 obligatorisk
X_i med R 41			koncentration ≥ 5 % R 41 obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R 36 obligatorisk
X_i med R 36, R 37, R 38				koncentration ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 (som relevant) obligatoriske

(*) Ifølge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer, der er forsynet med risikosætning R 35 eller R 34, betragtes, som om de også var forsynet med risikosætning R 41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R 35 eller R 34 i koncentrationer under grænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bevirke klassificering af præparatet som lokalirriterende med R 41 eller lokalirriterende med R 36.

►M1 *NB:* Hvis den konventionelle metode uden videre anvendes på præparater, som indeholder stoffer, der er klassificeret som ætsende eller lokalirriterende, kan det medføre underklassificering eller overklassificering af risikoen, når det sker uden hensyntagen til andre relevante faktorer (f. eks. præparatets pH). Ved klassificering efter ætsende virkning skal der derfor tages hensyn til anbefalingerne i nr. 3.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og artikel 6, stk. 3, andet og tredje led, i dette direktiv. ◄

5. *Sensibiliserende virkninger*

5.1. Ikke-gasformige præparater

Præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende og forsynes med:

— faresymbolet X_n og risikosætning R 42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding

— faresymbolet X_i og risikosætning R 43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden.

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

Tabel V

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	sensibiliserende med R 42	sensibiliserende med R 43
Sensibiliserende med R 42	koncentration ≥ 1 % R 42 obligatorisk	
Sensibiliserende med R 43		koncentration ≥ 1 % R 43 obligatorisk

5.2. Gasformige præparater

Gasformige præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende og forsynes med:

— faresymbolet X_n og risikosætning R 42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding.

▼B

— faresymbolet X_i og risikosætning R 43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden.

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

Tabel V A

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af det gasformede præparat	
	sensibiliserende med R 42	sensibiliserende med R 43
Sensibiliserende med R 42	koncentration ≥ 0,2 % R 42 obligatorisk	
Sensibiliserende med R 43		koncentration ≥ 0,2 % R 43 obligatorisk

6. *Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger*

6.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent i tabel VI, i givet fald afgørende for præparatets klassificering. Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende, kategori 1 og 2:	T; R 45 eller R 49
Kræftfremkaldende, kategori 3:	X_n; R 40
Mutagen, kategori 1 og 2:	T; R 46
Mutagen, kategori 3:	X_n; ►M1 R 68 ◄
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 1 og 2:	T; R 60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 1 og 2:	T; R 61
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 3:	X_n; R 62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 3:	X_n; R 63

▼M4

Tabel VI

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparater	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration ≥ 0,1 % kræftfremkaldende R45 eller R49 obligatorisk efter tilfældet	
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R40		Koncentration ≥ 1 % kræftfremkaldende R40 obligatorisk (*medmindre R45 allerede tildelt* (*))

▼M4

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparater	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration ≥ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagene stoffer i kategori 3 med R68		Koncentration ≥ 1 % mutagen R68 obligatorisk (*medmindre R46 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R60 (forplantningsevne)	Koncentration ≥ 0,5 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R62 (forplantningsevne)		Koncentration ≥ 5 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R62 obligatorisk (*medmindre R60 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R61 (skader på afkom)	Koncentration ≥ 0,5 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R63 (skader på afkom)		Koncentration ≥ 5 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R63 obligatorisk (*medmindre R61 allerede tildelt*)

(*) Når præparatet er tildelt både R49 og R40, skal begge R-sætninger angives, eftersom der i R40 ikke tages stilling til eksponeringsvejen, mens R49 kun gælder i tilfælde af indånding.

▼B

6.2. Gasformige præparater

For gasser med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i volumenprocent i tabel VI A, i givet fald afgørende for præparatets klassificering. Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende, kategori 1 og 2:	T; R 45 eller R 49
Kræftfremkaldende, kategori 3:	X_n; R 40
Mutagen, kategori 1 og 2:	T; R 46
Mutagen, kategori 3:	X_n; ►M1 R 68 ◄
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 1 og 2:	T; R 60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 1 og 2:	T; R 61
Reproduktionstoksisk (forplatningsevne), kategori 3:	X_n; R 62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 3:	X_n; R 63

▼M4

Tabel VI A

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration ≥ 0,1 % kræftfremkaldende R45 eller R49 obligatorisk efter tilfældet	
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R40		Koncentration ≥ 1 % kræftfremkaldende R40 obligatorisk (*medmindre R45 allerede tildelt* (*))
Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration ≥ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagene stoffer i kategori 3 med R68		Koncentration ≥ 1 % mutagen R68 obligatorisk (*medmindre R46 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R60 (forplantningsevne)	Koncentration ≥ 0,2 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R62 (forplantningsevne)		Koncentration ≥ 1 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R62 obligatorisk (*medmindre R60 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R61 (skader på afkom)	Koncentration ≥ 0,2 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R63 (skader på afkom)		Koncentration ≥ 1 % reproduktionstoksiske (skader på afkom) R63 obligatorisk (*medmindre R61 allerede tildelt*)

(*) Når præparatet er tildelt både R49 og R40, skal begge R-sætninger angives, eftersom der i R40 ikke tages stilling til eksponeringsvejen, mens R49 kun gælder i tilfælde af indånding.

▼B

BILAG III

METODER TIL EVALUERING AF MILJØFAREN VED ET PRÆPARAT I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 7

Indledning

Den systematiske vurdering af alle de miljøfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparatet, hvor de udtrykkes i volumenprocent, i forhold til klassificeringen af det pågældende stof.

Del A angiver beregningsmetoden i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra a), og fastlægger, hvilke risikosætninger der kræves ved klassificeringen af præparater.

Del B angiver, hvilke koncentrationsgrænser der skal anvendes ved den almindelige metode, samt de relevante faresymboler og risikosætninger for klassificering.

I henhold til artikel 7, stk. 1, litra a), skal miljøfaren ved et præparat vurderes efter den almindelige metode, der er beskrevet i dette bilags del A og B, og der skal anvendes individuelle koncentrationsgrænser.

a) Når der for de farlige stoffer på listen i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ er fastsat koncentrationsgrænser, der er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i dette bilags del A, skal disse koncentrationsgrænser anvendes.

b) Når de farlige stoffer ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden de koncentrationsgrænser, der er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i del A i dette bilag, benyttes de koncentrationsgrænser, der følger af del B i dette bilag.

Del C angiver undersøgelsesmetoder til vurdering af farer for vandmiljøet.

DEL A

Procedure for vurdering af miljøfaren

a) *Vandmiljø*

I. Almindelig metode til vurdering af faren for vandmiljøet

I den almindelige metode til vurdering af faren for vandmiljøet tages der hensyn til alle ►**C1** de farer, et præparat kan indebære ◄ for dette miljø, efter følgende regler:

Følgende præparater skal klassificeres som miljøfarlige:

1. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R 50 og R 53 (R 50-53):

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i nr. I.1.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

▼B

hvor:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

$L_{N,\ R50\text{-}53}$ = er den grænse R 50-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50-53, udtrykt i vægtprocent

2. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R 51 og R 53 (R 51-53), medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med nr. I.1:

2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53 eller R 51-53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

2.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53 eller R 51-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i nr. I.2.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

$P_{N,\ R51\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 51-53

$L_{N,\ R51\text{-}53}$ = er den respektive grænse R 51-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50-53 eller 51-53, udtrykt i vægtprocent

3. og skal forsynes med risikosætning R 52 og R 53 (R 52-53), medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående nr. I.1 eller I.2:

3.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53, R 51-53 eller R 52-53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

3.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53, R 51-53 eller R 52-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i nr. I.3.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

▼B

$P_{N,\ R51\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 51-53

$P_{R52\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 52-53

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

4. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R 50, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående nr. I.1:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 2), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

4.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i nr. I.4.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

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

$L_{N,\ R50}$ = er den grænse R 50, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50, udtrykt i vægtprocent

4.3. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50, men som ikke opfylder kriterierne i nr. I.4.1 eller I.4.2, og som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 50-53, for hvilke:

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

hvor:

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

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

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

5. og skal forsynes med risikosætning R 53, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående nr. I.1, I.2, I.3 eller I.4:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

▼B

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 3), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 52, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i nr. I.5.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

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

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

6. og skal forsynes med risikosætning R 53, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående nr. I.1, I.2 eller I.3:

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

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 4), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

6.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R 53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, er er anført i nr. I.6.1, litra a) eller b), men for hvilke:

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

hvor:

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

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

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

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

hvor:

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

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

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

▼B

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

L_{R53} = er den respektive grænse R 53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 53, 50-53, 51-53 eller 52-53, udtrykt i vægtprocent

b) *Andre miljøer end vandmiljøet*

1) OZONLAGET

I. Den almindelige metode til vurdering af præparater, der er farlige for ozonlaget

Følgende præparater skal klassificeres som miljøfarlige:

1. og skal forsynes med faresymbolet N, fareangivelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R 59:

1.1. præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som miljøfarligt og forsynet med faresymbolet N samt risikosætning R 59, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 5), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

▼M4

_____

▼B

2) DET TERRESTRISKE MILJØ

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

Klassificering af præparater ved anvendelse af følgende risikosætninger vil ske, når de detaljerede kriterier for anvendelse af disse sætninger er blevet optaget i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

R 54 Giftig for planter

R 55 Giftig for dyr

R 56 Giftig for organismer i jordbunden

R 57 Giftig for bier

R 58 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

DEL B

Koncentrationsgrænser til brug ved vurdering af miljøfarerne

I. *For vandmiljøet*

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

▼M4

Tabel 1a

Akut giftighed for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	se tabel 1b	se tabel 1b	se tabel 1b

▼M4

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R51-53		$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\leq C_n <$ 25 %
R52-53			$C_n \geq 25$ %

For præparater indeholdende et stof, som er klassificeret som N, R50-53, gælder koncentrationsgrænser og deraf følgende klassifikation som angivet i tabel 1b.

Tabel 1b

Akut giftighed for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger af stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet

LC_{50}- eller EC_{50}-værdi ($L(E)C_{50}$) for stof klassificeret som N, R50-53 (mg/l)	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\leq C_n <$ 25 %	0,25 % $\leq C_n <$ 2,5 %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5$ %	0,25 % $\leq C_n <$ 2,5 %	0,025 % $\leq C_n <$ 0,25 %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25$ %	0,025 % $\leq C_n <$ 0,25 %	0,0025 % $\leq C_n <$ 0,025 %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025$ %	0,0025 % $\leq C_n <$ 0,025 %	0,00025 % $\leq C_n <$ 0,0025 %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025$ %	0,00025 % $\leq C_n <$ 0,0025 %	0,000025 % $\leq C_n <$ 0,00025 %

For præparater indeholdende stoffer med en LC_{50}- eller EC_{50}-værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

Tabel 2

Akut giftighed for vandmiljøet

LC_{50}- eller EC_{50}-værdi ($L(E)C_{50}$) for stof klassificeret som N, R50 eller som N, R50-53 (mg/l)	Klassificering af præparatet N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25$ %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5$ %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25$ %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025$ %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025$ %

For præparater indeholdende stoffer med en LC_{50}- eller EC_{50}-værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

▼B

Tabel 3

Giftighed for vandmiljøet

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet R 52
R 52	koncentration ≥ 25 %

Tabel 4

Uønskede langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet R 53
R 53	koncentration ≥ 25 %
N, R 50-53	koncentration ≥ 25 %
N, R 51-53	koncentration ≥ 25 %
R 52-53	koncentration ≥ 25 %

II. *For andre miljøer end vandmiljøet*

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

▼M4

Tabel 5

Farlig for ozonlaget

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet N, R59
N med R59	$C_n \geq 0{,}1$ %

▼B

DEL C

Undersøgelsesmetoder til evaluering af farer for vandmiljøet

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

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

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

Undersøgelserne skal endvidere gennemføres på alle tre arter i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF (alger, dafnier og fisk), medmindre præparatet allerede efter undersøgelsen på en af arterne er blevet placeret i den højeste fareklasse for akut giftighed for vandmiljøet, eller der allerede foreligger et resultat af undersøgelserne inden dette direktivs ikrafttrædelse.

▼B

BILAG IV

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

DEL A

Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger

1. Beholdere, som indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er etiketteret som meget giftige, giftige eller ætsende efter forskrifterne i artikel 10 og på de vilkår, der er fastsat i artikel 6, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger.

2. Beholdere, som indeholder præparater, der indebærer sundhedsfare ved indånding (X_n, R 65), og som er klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med nr. 3.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger, dog ikke præparater, der markedsføres i form af aerosoler eller i en beholder forsynet med et forseglet sprøjtesystem.

3. Beholdere, som indeholder mindst et af nedennævnte stoffer i en koncentration, der er lig med eller større end den nedenfor anførte

Nr.	Stof			Maksimal koncentration
	CAS-nummer	Navn	Einecs-nr.	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlor-methan	2008389	≥ 1 %

og som udbydes eller sælges til offentligheden, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger.

DEL B

Beholdere, som skal bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring

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

Denne bestemmelse gælder ikke for aerosoler, der klassificeres og etiketteres som yderst brandfarlige eller meget brandfarlige.

▼M4

BILAG V

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER

A. **Særlige bestemmelser vedrørende præparater, der er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7**

1. *Præparater, der sælges til privat brug*

1.1. Etiketten på emballage, som indeholder sådanne præparater, skal ud over de specifikke sikkerhedsforskrifter være anført den relevante sikkerhedsforskrift S1, S2, S45 eller S46 efter de kriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

1.2. Såfremt sådanne præparater er klassificeret som meget giftige (T+), giftige (T) eller ætsende (C), og det er fysisk umuligt at anføre denne information på selve emballagen, skal emballagen til disse præparater ledsages af en nøjagtig og let forståelig brugsanvisning, om nødvendigt med oplysninger om destruering af den tomme emballage.

2. *Præparater, der påføres ved sprøjtning*

Etiketten på emballage til sådanne præparater skal være forsynet med sikkerhedsforskrift S23 ledsaget af sikkerhedsforskrift S38 eller S51 valgt efter de anvendelseskriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

3. *Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R33: Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug*

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R33, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄.

4. *Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R64: Kan skade børn i ammeperioden*

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R64, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i ►**M8** Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄.

B. **Særlige bestemmelser vedrørende præparater, uden hensyn til deres klassificering i henhold til artikel 5, 6 og 7**

1. *Præparater, der indeholder bly*

1.1. Maling og lakker

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

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

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

»Advarsel! Indeholder bly«.

2. *Præparater, der indeholder cyanocrylater*

2.1. Lim og klister

Den inderste emballage indeholdende klæbestoffer på cyanocrylatbasis skal være forsynet med følgende påskrift:

»Cyanocrylat

Farligt

▼M4

Klæber til huden og øjnene på få sekunder

Opbevares utilgængeligt for børn«.

Emballagen skal være ledsaget af passende sikkerhedsforskrifter.

3. *Præparater, der indeholder isocyanater*

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

»Indeholder isocyanater.

Se fabrikantens oplysninger«.

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

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

»Indeholder epoxyforbindelser.

Se fabrikantens oplysninger«.

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

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

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

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

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

»Advarsel! Indeholder cadmium.

Der udvikles farlige dampe under anvendelsen.

Se fabrikantens oplysninger.

Overhold sikkerhedsforskrifterne«.

7. *Præparater i form af aerosoler*

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

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

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

9. *Præparater, der ikke er klassificeret som sensibiliserende, men som indeholder mindst ét sensibiliserende stof*

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 0,1 %, eller i koncentrationer, der er lig med eller større end den i den særlige note i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ angivne koncentration, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder [navn på det sensibiliserende stof]. Kan udløse allergisk reaktion«.

▼M4

10. *Flydende præparater, som indeholder halogenerede kulbrinter*

For flydende præparater, for hvilke der ikke er angivet et flammepunkt eller er angivet et flammepunkt ved temperaturer på over 55 °C, og som indeholder et halogeneret kulbrinte og mere end 5 % brandfarlige eller meget brandfarlige stoffer, skal etiketten på emballagen være forsynet med en af følgende påskrifter:

»Brandfarlig ved brug« eller »Meget brandfarlig ved brug«.

11. *Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R67: Dampe kan give sløvhed og svimmelhed*

Såfremt præparatet indeholder et eller flere stoffer forsynet med risikosætning R67, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt disse stoffer findes i præparatet i en samlet koncentration på 15 % eller derover, medmindre:

— præparatet i forvejen er klassificeret med sætning R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26

— eller præparatets emballage indeholder 125 ml eller derunder.

12. *Cementer og cementpræparater*

Etiketten på emballage til cementer og cementpræparater med et indhold af opløseligt chrom (VI) på over 0,0002 % af cementens totale tørvægt skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder chrom (VI). Kan udløse allergisk reaktion«

medmindre præparatet i forvejen er klassificeret som sensibiliserende med sætning R43.

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

1. *Præparater, som ikke er bestemt til privat brug*

Etiketten på emballage til de præparater, der er omhandlet i artikel 14, stk. 2.1, litra b), skal være forsynet med følgende påskrift:

»Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres af erhvervsmæssige brugere«.

▼B

BILAG VI

ANSØGNING OM HEMMELIGHOLDELSE AF ET STOFS KEMISKE IDENTITET

DEL A

Oplysninger, der skal angives i ansøgningen om hemmeligholdelse

Indledning

A. Artikel 15 indeholder nøje bestemmelser om, hvilke betingelser der skal være opfyldt for, at den, der er ansvarlig for markedsføringen, kan påberåbe sig hemmeligholdelse.

B. For at undgå gentagne ansøgninger om hemmeligholdelse af det samme stof anvendt i forskellige præparater, er én ansøgning om beskyttelse tilstrækkelig, hvis flere præparater:

— indeholder de samme farlige bestanddele i omtrent de samme koncentrationer

— klassificeres og mærkes på samme måde

— tilsigtes anvendt på samme måde.

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

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

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

D. Ved fremsættelse af en anmodning om anvendelse af en alternativ betegnelse skal den, der er ansvarlig for markedsføringen, tage hensyn til behovet for at forelægge fyldestgørende oplysninger, så det bliver muligt at træffe de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforholdsregler på arbejdsstedet og sikre, at de risici, der er forbundet med håndteringen af præparaterne, kan mindskes mest muligt.

Ansøgning om hemmeligholdelse

I overensstemmelse med artikel 15 skal en ansøgning om hemmeligholdelse obligatorisk indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og fuldstændig adresse og telefonnummer på den person etableret inden for Fællesskabet, der er ansvarlig for markedsføringen, det være sig fabrikanten, importøren eller forhandleren

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

CAS-nummer	Einecs-nummer	Kemisk betegnelse ifølge international nomenklatur og klassificering (Rådets ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄, eller foreløbig klassificering)	Alternative betegnelse
a)			
b)			
c)			

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

▼B

3. Begrundelse for ønsket om beskyttelse (sandsynlighed)

4. Handelsnavn eller -betegnelse for præparatet/præparaterne

5. Er disse handelsnavne eller -betegnelser ens i hele Fællesskabet?

JA ☐ NEJ ☐

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

▼M5

Belgien:

Bulgarien:

Den Tjekkiske Republik:

Danmark:

Tyskland:

Estland:

Grækenland:

Spanien:

Frankrig:

Irland:

Italien:

Cypern:

Letland:

Litauen:

Luxembourg:

Ungarn:

Malta:

Nederlandene:

Østrig:

Polen:

Portugal:

Rumænien:

Slovenien:

Slovakiet:

Finland:

Sverige:

Det Forenede Kongerige:

▼B

6. Præparatets sammensætning, som defineret i punkt 2 i bilaget til direktiv 91/155/EØF, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF

7. Klassificering af præparatet ifølge artikel 6 i nærværende direktiv

8. Mærkning af præparatet ifølge artikel 10 i nærværende direktiv

9. Tilsigtet anvendelse af præparatet

10. Sikkerhedsdatablad ifølge direktiv 91/155/c, senest ændret ved direktiv 93/112/EØF, vedlægges.

▼B

DEL B

Vejledning med ordliste til brug ved tildeling af alternative betegnelser (generiske navne)

1. **Indledning**

Denne vejledning tager udgangspunkt i klassificeringsproceduren for farlige stoffer (opdeling af stoffer i grupper) i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄.

Der kan benyttes andre betegnelser end de i denne ordliste anførte. Dog skal de valgte betegnelser i alle tilfælde indeholde tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at præparatet kan håndteres risikofrit, og at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforholdsregler på arbejdsstedet.

Grupperne defineres således:

— Uorganiske eller organiske stoffer, som har den mest karakteristiske kemiske bestanddel, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles. Gruppenavnet afledes af navnet på denne kemiske bestanddel. Disse grupper er i ►M8 del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ nummereret efter grundstoffets atomnummer (001 til 103).

— Organiske stoffer, som har den mest karakteristiske funktionelle gruppe, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles.

Gruppenavnet afledes af navnet på denne funktionelle gruppe.

For disse grupper er der i ►M8 del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄ fastlagt en nummering (601 til 650).

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

2. **Tildeling af generisk navn**

Almindelige principper

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

i) Konstatering af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der er til stede.

ii) Udpegning af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der skal tages i betragtning.

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

3. **Opdeling af stoffer i grupper og undergrupper**

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
001	Hydrogenforbindelser Hydrider
002	Heliumforbindelser
003	Lithiumforbindelser
004	Berylliumforbindelser
005	Borforbindelser Boraner Borater

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
006	Kulstofforbindelser Carbamater Uorganiske kulstofforbindelser Salte af blåsyre Urinstof og derivater heraf
007	Nitrogenforbindelser Kvartære ammoniumforbindelser Sure nitrogenforbindelser Nitrater Nitritter
008	Oxygenforbindelser
009	Fluorforbindelser Uorganiske fluorforbindelser
010	Neonforbindelser
011	Natriumforbindelser
012	Magnesiumforbindelser Organiske magnesiumforbindelser
013	Aluminiumforbindelser Organiske aluminiumforbindelser
014	Siliciumforbindelser Silaner Silicater
015	Phosphorforbindelser Sure phosphorforbindelser Phosphoniumforbindelser Phosphorsyreestere Phosphater Phosphitter Phosphorsyreamider og derivater heraf
016	Svovlforbindelser Sure svovlforbindelser Mercaptaner Sulfater Sulfitter
017	Chlorforbindelser Chlorater Perchlorater
018	Argonforbindelser
019	Kaliumforbindelser
020	Calciumforbindelser
021	Scandiumforbindelser

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
022	Titanforbindelser
023	Vanadiumforbindelser
024	Chromforbindelser Chrom(VI)forbindelser (chromater)
025	Manganforbindelser
026	Jernforbindelser
027	Cobaltforbindelser
028	Nikkelforbindelser
029	Kobberforbindelser
030	Zinkforbindelser Organiske zinkforbindelser
031	Galliumforbindelser
032	Germaniumforbindelser
033	Arsenforbindelser
034	Selenforbindelser
035	Bromforbindelser
036	Kryptonforbindelser
037	Rubidiumforbindelser
038	Strontiumforbindelser
039	Yttriumforbindelser
040	Zirkoniumforbindelser
041	Niobiumforbindelser
042	Molybdænforbindelser
043	Technetiumforbindelser
044	Rutheniumforbindelser
045	Rhodiumforbindelser
046	Palladiumforbindelser
047	Sølvforbindelser
048	Cadmiumforbindelser
049	Indiumforbindelser
050	Tinforbindelser Organiske tinforbindelser
051	Antimonforbindelser

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
052	Tellurforbindelser
053	Jodforbindelser
054	Xenonforbindelser
055	Cæsiumforbindelser
056	Bariumforbindelser
057	Lanthanforbindelser
058	Ceriumforbindelser
059	Praseodymforbindelser
060	Neodymforbindelser
061	Promethiumforbindelser
062	Samariumforbindelser
063	Europiumforbindelser
064	Gadoliniumforbindelser
065	Terbiumforbindelser
066	Dysprosiumforbindelser
067	Holmiumforbindelser
068	Erbiumforbindelser
069	Thuliumforbindelser
070	Ytterbiumforbindelser
071	Lutetiumforbindelser
072	Hafniumforbindelser
073	Tantalforbindelser
074	Wolframforbindelser
075	Rheniumforbindelser
076	Osmiumforbindelser
077	Iridiumforbindelser
078	Platinforbindelser
079	Guldforbindelser
080	Kviksølvforbindelser Organiske kviksølvforbindelser
081	Thalliumforbindelser

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
082	Blyforbindelser Organiske blyforbindelser
083	Bismuthforbindelser
084	Poloniumforbindelser
085	Astatforbindelser
086	Radonforbindelser
087	Franciumforbindelser
088	Radiumforbindelser
089	Actiniumforbindelser
090	Thoriumforbindelser
091	Protactiniumforbindelser
092	Uranforbindelser
093	Neptuniumforbindelser
094	Plutoniumforbindelser
095	Americiumforbindelser
096	Curiumforbindelser
097	Berkeliumforbindelser
098	Californiumforbindelser
099	Einsteiniumforbindelser
100	Fermiumforbindelser
101	Mendeleviumforbindelser
102	Nobeliumforbindelser
103	Lawrenciumforbindelser
601	Kulbrinter Alifatiske kulbrinter Aromatiske kulbrinter Alicykliske kulbrinter Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH)
602	Halogenerede (*) kulbrinter Halogenerede (*) alifatiske kulbrinter Halogenerede (*) aromatiske kulbrinter Halogenerede (*) alicykliske kulbrinter

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
603	Alkoholer og derivater heraf Alifatiske alkoholer Aromatiske alkoholer Alicykliske alkoholer Alkanolaminer Epoxyforbindelser Ethere Glycolethere Glycoler og polyoler
604	Phenoler og derivater heraf Halogenerede (*) phenolderivater
605	Aldehyder og aldehydderivater Alifatiske aldehyder Aromatiske aldehyder Alicykliske aldehyder Alifatiske acetaler Aromatiske acetaler Alicykliske acetaler
606	Ketoner og ketonderivater Alifatiske ketoner Aromatiske ketoner (**) Alicykliske ketoner
607	Organiske syrer og derivater heraf Alifatiske syrer Halogenerede (*) alifatiske syrer Aromatiske syrer Halogenerede (*) aromatiske syrer Alicykliske syrer Halogenerede (*) alicykliske syrer Alifatiske syreanhydrider Halogenerede (*) alifatiske syreanhydrider Aromatiske syreanhydrider Halogenerede (*) aromatiske syreanhydrider Alicykliske syreanhydrider Halogenerede (*) alicykliske syreanhydrider Salte af alifatiske syrer Salte af halogenerede (*) alifatiske syrer Salte af aromatiske syrer Salte af halogenerede (*) aromatiske syrer Salte af alicykliske syrer Salte af halogenerede (*) alicykliske syrer Estere af alifatiske syrer Estere af halogenerede (*) alifatiske syrer

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
	Estere af aromatiske syrer Estere af halogenerede (*) aromatiske syrer Estere af alicykliske syrer Estere af halogenerede (*) alicykliske syrer Glycoletherestere Acrylater Methacrylater Lactoner Syrehalogenider
608	Nitriler og nitrilderivater
609	Nitrerede forbindelser
610	Chlorerede og nitrerede forbindelser
611	Azoxy- og azoforbindelser
612	Aminer og derivater heraf Alifatiske aminer og derivater heraf Alicykliske aminer og derivater heraf Aromatiske aminer og derivater heraf Anilin og derivater heraf Benzidin og derivater heraf
613	Heterocykliske baser og derivater heraf Benzimidazol og derivater heraf Imidazol og derivater heraf Pyrethrider Quinolin og derivater heraf Triazin og derivater heraf Triazol og derivater heraf
614	Glycosider og alkaloider Alkaloider og derivater heraf Glycosider og derivater heraf
615	Cyanater og isocyanater Cyanater Isocyanater
616	Amider og derivater heraf Acetamid og derivater heraf Anilider
617	Organiske peroxider
647	Enzymer
648	Sammensatte kulderivater Syreekstrakt Alkalisk ekstrakt

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
	Antracenolie
	Antracenolie, ekstraktionsrester
	Antracenoliefraktion
	Stenkulstjæreolie
	Stenkulstjæreolie, ekstraktionsrester
	Tjærebaser, flydende solventekstraktion
	Tjærebaser, flydende solventekstraktion
	Stenkulsolie
	Stenkulstjære
	Stenkulstjæreekstrakt
	Kultjæresediment
	Koks (stenkulstjære) lav temperatur, tjærebeg høj temperatur
	Koks (stenkulstjære) tjærebeg høj temperatur
	Koks (stenkulstjære) blandet med tjærebeg høj temperatur
	Rå benzol
	Råfenol
	Råtjærebaser
	Basedestillater
	Fenoldestillater
	Destillater
	Destillater (kul), flydende solventekstraktion, primære
	Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede
	Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede hydrogenerede middeltunge
	Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede middeltunge
	Ekstraktionsrester (kul) alkalisk stjenkulstjære, lav temperatur
	Frisk olie
	Motorbrændstof, diesel, kul solventekstraktion, hydrokrakket, hydrogeneret
	Motorbrændstof, jet aircraft, kul solvent ekstraktion, hydrokrakket, hydrogeneret
	Benzin, kul solventekstraktion, hydrokrakket naphta
	Varmebehandlingsprodukter
	Tung antracenolie
	Tung antracenolie
	Tung antracenolie redestilleret
	Let olie
	Let olie — ekstraktionsrester, højtkogende
	Let olie — ekstraktionsrester, mellemdestillat
	Let olie — ekstraktionsrester, lavtkogende

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
	Let olie — redestilleret, højtkogende
	Let olie — redestilleret, mellemdestillat
	Let olie — redestilleret, lavtkogende
	Methylnaphthalenolie
	Methylnaphthalenolie — ekstraktionsrester
	Naphtha (kul), solventekstraktion, hydrokrakket
	Naphthalenolie
	Naphthalenolie — ekstraktionsrester
	Redestilleret naphtalenolie
	Tjærebeg
	Redestilleret tjærebeg
	Tjærebeg — ekstraktionsrester
	Varmebehandlet tjærebeg
	Oxideret tjærebeg
	Pyrolyseprodukter
	Redestillater
	Ekstraktionsrester (kul), flydende solventekstraktioner
	Brunkulstjære
	Brunkulstjære, lav temperatur
	Tjæreolie,
	Tjæreolie, lav temperatur
	Tjæreolie, højtkogende
	Tjæreolie, mellemdestillat
	Vaskeolie
	Vaskeolie, ekstraktionsrester
	Vaskeolie, redestilleret
649	Sammensatte oliederivater
	Råolie
	Kulbrintegasser
	Lavtkogende nafta
	Lavtkogende modificeret nafta
	Lavtkogende katalytisk krakket nafta
	Lavtkogende katalytisk reformeret nafta
	Lavtkogende termisk krakket nafta
	Lavtkogende hydrogeneret nafta
	Lavtkogende nafta — uspecificeret
	Straight-run petroleum, belysningspetroleum
	Petroleum — uspecificeret
	Krakket gasolie
	Gasolie — uspecificeret
	Svær fuelolie
	Smørefedt

▼B

Gruppenummer ifølge ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄	Gruppe / Undergruppe
	Uraffineret eller let raffineret baseolie Baseolie — uspecificeret Aromatisk ekstrakt af destillat Aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) Foots oil Råparaffin Petrolatum, vaseline
650	Andre stoffer Benyt ikke denne gruppe, men brug i stedet en af ovenstående grupper eller undergrupper

(*) Det pågældende halogen anføres.
(**) Herunder quinoner.

4. **Den praktiske anvendelse**

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

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

Eksempler:

— 1,4-dihydroxybenzen

gruppe 604: phenoler og phenolderivater

generisk navn: phenolderivat

— Butanol

gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater

undergruppe: alifatiske alkoholer

generisk navn: alifatisk alkohol

— 2-isopropoxyethanol

gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater

undergruppe: glycolethere

generisk navn: glycolether

— Methylacrylat

gruppe 607: organiske syrer og derivater heraf

undergruppe: acrylater

generisk navn: acrylat.

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

Eksempler:

— Chlorbenzen

gruppe 602: halogenerede kulbrinter

undergruppe: halogenerede aromatiske kulbrinter

gruppe 017: chlorforbindelser

generisk navn: chloreret aromatisk kulbrinte

▼B

— 2,3,6-trichlorphenyleddikesyre

gruppe 607: organisk syrer og derivater heraf

undergruppe: halogenerede aromatiske syrer

gruppe 017: chlorforbindelser

generisk navn: chloreret aromatisk syre

— 1-chlor-1-nitropropan

gruppe 610: chlorerede og nitrerede forbindelser

gruppe 601: kulbrinter

undergruppe: alifatiske kulbrinter

generisk navn: chloreret og nitreret alifatisk kulbrinte

— Tetrapropyldithiopyrophosphat

gruppe 015: phosphorforbindelser

undergruppe: phosphorsyreesterer

gruppe 016: svovlforbindelser

generisk navn: thiophosphorsyreester.

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

Eksempler:

— Dikviksølvchlorid

gruppe 080: kviksølvforbindelser

generisk navn: uorganisk kviksølvforbindelse

— Bariumacetat

gruppe 056: bariumforbindelser

generisk navn: organisk bariumforbindelse

— Ethylnitrit

gruppe 007: nitrogenforbindelser

undergruppe: nitritter

generisk navn: organisk nitrit

— Natriumhydrogensulfit

gruppe 016: svovlforbindelser

generisk navn: uorganisk svovlforbindelse.

(De nævnte eksempler er hentet fra ►**M8** del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr.1272/2008 ◄ og kunne tænkes at blive genstand for anmodning om hemmeligholdelse).

▼B

BILAG VII

PRÆPARATER OMHANDLET I ARTIKEL 12, STK. 2

Præparater angivet i punkt 9.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

▼B

BILAG VIII

DEL A

Direktiver, der ophæves i overensstemmelse med artikel 21

— Direktiv 78/631/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)

— Direktiv 88/379/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater og de følgende tilpasninger til den tekniske udvikling:

  — Direktiv 89/178/EØF

  — Direktiv 90/492/EØF

  — Direktiv 93/18/EØF

  — Direktiv 96/65/EF

— Direktiv 90/35/EØF om fastlæggelse i medfør af artikel 6 i direktiv 88/379/EØF af de kategorier af præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring

— Direktiv 91/442/EØF om farlige præparater, hvis emballage skal være forsynet med børnesikrede lukninger

DEL B

Frister for gennemførelse og anvendelse i henhold til artikel 21

Direktiv	Frist for gennemførelsen	Frist for anvendelsen
78/631/EØF (EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13)	1. januar 1981	1. januar 1981
88/379/EØF (EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14)	7. juni 1991	7. juni 1991
89/178/EØF (EFT L 64 af 8.3.1989, s. 18)	1. december 1990	1. juni 1991
90/492/EØF (EFT L 275 af 5.10.1990, s. 35)	1. juni 1991	8. juni 1991
93/18/EØF (EFT L 104 af 29.4.1993, s. 46)	1. juli 1994	1. juli 1994
90/35/EØF (EFT L 19 af 24.1.1990, s. 14)	1. august 1992	1. november 1992
91/442/EØF (EFT L 238 af 27.8.1991, s. 25)	1. august 1992	1. november 1992
96/65/EØF (EFT L 265 af 18.10.1996, s. 15)	31. maj 1998	31. maj 1998

DEL C

Særlige bestemmelser for Østrig, Finland og Sverige vedrørende anvendelsen af følgende direktiver i henhold til artikel 21

1. Østrig, Finland og Sverige skal ikke gennemføre eller anvende Rådets forordning 78/631/EØF af 26. juni 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider), senest ændret ved Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992.

▼B

2. Østrig skal anvende Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, senest ændret ved direktiv 96/65/EF af 11. oktober 1996, på følgende betingelser:

   Følgende bestemmelser i direktiv 88/379/EØF gælder ikke for Østrig:

   a) Artikel 13 sammenholdt med artikel 3 og 7 for så vidt angår præparater, der indeholder stoffer på listen i tillæg 1

   b) Artikel 13 sammenholdt med artikel 7 for så vidt angår etikettering, der opfylder de østrigske bestemmelser om

      — sikkerhedsforskrifter for bortskaffelse af affald

      — piktogram for bortskaffelse af affald indtil to år efter dette direktivs ikrafttræden

      — sikkerhedsforskrifter for modforanstaltninger ved uheld

   c) Artikel 13 sammenholdt med artikel 7, stk. 1, litra c), for så vidt angår de kemiske navne på farlige stoffer i farlige præparater, indtil to år efter dette direktivs ikrafttræden.

3. Sverige skal anvende direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, senest ændret ved direktiv 96/65/EF af 11. oktober 1996, på følgende betingelser:

   Følgende bestemmelser i direktiv 88/379/EØF gælder ikke for Sverige:

   a) Artikel 13 sammenholdt med artikel 3 og 7 for så vidt angår præparater

      — der indeholder stoffer på listen i tillæg 2

      — der indeholder stoffer, som har neurotoksiske virkninger og affedtende virkninger på huden, der ikke er omfattet af klassificeringskriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og risikosætningerne i bilag III til direktiv 67/548/EØF

      — der indeholder stoffer, som har akutte giftvirkninger, der ikke er omfattet af klassificeringskriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og risikosætningerne i bilag III til direktiv 67/548/EØF, indtil to år efter dette direktivs ikrafttræden

      — der ikke er klassificeret som farlige efter kriterierne i direktiv 88/379/EØF (betragtes som måttligt skadliga (mindre sundhedsskadelige) i Sverige)

   b) Artikel 13 sammenholdt med artikel 3 og 7 for så vidt angår

      — kriterierne for klassificering og etikettering af præparater, der indeholder kræftfremkaldende stoffer, som er klassificeret efter kriterierne i afsnit 4.2.1 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF

      — etikettering af præparater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, kategori 3, og forsynet med en særlig risikosætning i stedet for risikosætning R 40.

▼B

Tillæg 1

Stoffer omhandlet i bilag VIII, del C, punkt 2 (Østrig)

Stof	Indeksnummer i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄
Linuron	006-021-00-1
Trichlorosilan	014-001-00-9
Phosphortrichlorid	015-007-00-4
Phosphorpentachlorid	015-008-00-X
Phosphoroxychlorid	015-009-00-5
Natriumpolysulphider	016-010-00-3
Svovldichloride	016-012-00-4
Thionylchlorid	016-015-00-0
Calciumhypochlorit	017-012-00-7
Kaliumhydroxid	019-002-00-8
2-Dimethylaminoethanol	603-047-00-0
2-Diethylaminoethanol	603-048-00-6
Diethanolamin	603-071-00-1
N-Methyl-2-ethanolamin	603-080-00-0
2-Ethylhexan-1,3-diol	603-087-00-9
Isophoron	606-012-00-8
6-Methyl-1,3-dithiolo(4,5-b)quinoxalin-2-on	606-036-00-9
Acetatanhydrid	607-008-00-9
Methylformiat	607-014-00-1
Ethylformiat	607-015-00-7
Acrylsyre	607-061-00-8
Chloroacetylchlorid	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Quintozen; Pentachloronitrobenzen	609-043-00-5
Dichlofluanid	616-006-00-7
Cumolhydroperoxid	617-002-00-8
Monocrotophos	015-072-00-9
Edifenphos	015-121-00-4
Triazophos	015-140-00-8
Methanol	603-001-00-X
Trifenmorph; 4-Tritylmorpholin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Fenbutatinoxid	050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, iso-butanol	603-004-00-6

▼B

Tillæg 2

Stoffer omhandlet i bilag VIII, del C, punkt 3 (Sverige)

Stof	Indeksnummer i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄
Acetone	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Amylformatiat	607-018-00-3
Ethylacetat	607-022-00-5
n-Butylacetat	607-025-00-1
sec-Butylacetat	607-026-00-7
tert-Butylacetat	607-026-00-7
iso-Butylacetat	607-026-00-7
Butylformiat	607-017-00-8
Cyclohexan	601-017-00-1
1,4-Dimethylcyclohexan	601-019-00-2
Diethylether	603-022-00-4
Ethylmethylether	603-020-00-3
Amylacetat	607-130-00-2
Ethyllactat	607-129-00-7
Amylpropionat	607-131-00-8
2,4-Dimethylpentan-3-on	606-028-00-5
Di-n-propylether	603-045-00-X
Di-n-propylketon	606-027-00-X
Ethylpropionat	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Hexan (blanding af isomerer) indeholdende mindre end 5 % n-hexan	601-007-00-7
Isopropylacetat	607-024-00-6
Isopropylalkohol	603-003-00-0
4-Methoxy-4-methylpentan-2-on	606-023-00-8
Methylacetat	607-021-00-X
Methylcyclohexan	601-018-00-7
5-Methylhexane-2-on	606-026-00-4
Methyllactat	607-092-00-7
4-Methylpentan-2-on	606-004-00-4
Methylpropionat	607-027-00-2
Octan	601-009-00-8
Pentan	601-006-00-1
Pentan-3-on	606-006-00-5
Propan-1-ol	603-003-00-0

▼B

Stof	Indeksnummer i ►M8 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ◄
Propylacetat	607-024-00-6
Propylformiat	607-016-00-2
Propylpropionat	607-030-00-9
Natriumbisulfit = polysulfit	016-010-00-3
Toluen-2,4-diisocyanat	615-006-00-4
Toluen-2,6-diisocyanat	615-006-00-4
Cadmiumfluoride	048-006-00-2
1,2-Epoxy-3(tolyloxy)-propan	603-056-00-X
Diphenylmethan-2,2′-diisocyanat	615-005-00-9
Diphenylmethan-2,4′-diisocyanat	615-005-00-9
Diphenylmethan-4,4′-diisocyanat	615-005-00-9
Hydroquinon	604-005-00-4
Hydroxypropylacryl	607-108-00-2
Terpentin	650-002-00-6
Butylmethylketon (2-Hexanone)	606-030-00-6
Hexan	601-007-00-7
Vanadiumpentoxid	023-001-00-8
Natriumnitrat	
Zinkoxid	

▼B

BILAG IX

SAMMENLIGNINGSTABEL

Dette direktiv	88/379/EØF
Artikel 1	Artikel 1
stk. 1	stk. 1
stk. 2	stk. 2
stk. 3	
stk. 4	
stk. 5	stk. 3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, stk. 6
Artikel 4	Artikel 3, stk. 1
	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 3, stk. 2
stk. 1	stk. 2
stk. 1, tredje led	stk. 2, tredje afsnit, litra b)
stk. 2 og 3	
stk. 4	
Artikel 6	Artikel 3, stk. 3
stk. 1	stk. 3, litra a) og b)
stk. 2	
stk. 3	stk. 3, tredje og fjerde afsnit
stk. 4	stk. 4
stk. 5	stk. 5, første, andet og tredje afsnit
Artikel 7	
Artikel 8	Artikel 5
stk. 1	stk. 1
stk. 2	stk. 2
stk. 3	stk. 3
stk. 4	
Artikel 9	Artikel 6
stk. 1	stk. 1, litra a)
stk. 2	stk. 1, litra b)
stk. 3	stk. 2\ +\ stk. 3, andet afsnit
Artikel 10	Artikel 7
stk. 1.1-1.2	
stk. 2	stk. 1
stk. 2.3	stk. 1, litra c)

▼B

Dette direktiv	88/379/EØF
stk. 2.4	stk. 1, litra d)
stk. 2.5	stk. 4
Artikel 11	Artikel 8
Artikel 12	Artikel 9
Artikel 13	
Artikel 14	Artikel 10
Artikel 15	Artikel 7
Artikel 16	Artikel 11
Artikel 17	Artikel 12
Artikel 18	Artikel 13
Artikel 19	Artikel 14
Artikel 20	Artikel 15
Artikel 21	
Artikel 22	Artikel 16
Artikel 23	Artikel 16, stk. 3
Artikel 24	Artikel 17

▼B

SAMMENLIGNINGSTABEL

Dette direktiv	88/379/EØF	90/35/EØF	91/442/EØF	93/18/EØF
Bilag I.A	Artikel 3, stk. 2, andet afsnit			
Bilag I.B				
Bilag II.A, indledning, punkt 1-3				Bilag I, indledning
Bilag II.A, indledning, punkt 4				
Bilag II.A.1	Artikel 3, stk. 5, litra a)			
Bilag II.A.1.1.1	Artikel 3, stk. 5, litra a), nr. i)			
Bilag II.A.1.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra a), nr. ii)			
Bilag II.A.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra a), nr. iii)			
Bilag II.A.2	Artikel 3, stk. 5, litra b)			
Bilag II.A.2.1.1	Artikel 3, stk. 5, litra b), nr. i)			
Bilag II.A.2.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra b), nr. ii)			
Bilag II.A.2.2	Artikel 3, stk. 5, litra b), nr. iii)			
Bilag II.A.2.3	Artikel 3, stk. 5, litra b), nr. iv)			
Bilag II.A.3	Artikel 3, stk. 5, litra c)			
Bilag II.A.3.1.1	Artikel 3, stk. 5, litra c), nr. i)			
Bilag II.A.3.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra c), nr. ii)			
Bilag II.A.3.2	Artikel 3, stk. 5, litra c), nr. iii)			
Bilag II.A.3.3	Artikel 3, stk. 5, litra c), nr. iv)			
Bilag II.A.4	Artikel 3, stk. 5, litra d)			

▼B

Dette direktiv	88/379/EØF	90/35/EØF	91/442/EØF	93/18/EØF
Bilag II.A.4.1.1	Artikel 3, stk. 5, litra d), nr. i)			
Bilag II.A.4.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra d), nr. ii)			
Bilag II.A.4.2.1	Artikel 3, stk. 5, litra e), nr. i)			
Bilag II.A.4.2.2	Artikel 3, stk. 5, litra e), nr. ii)			
Bilag II.A.5	Artikel 3, stk. 5, litra f)			
Bilag II.A.5.1.1	Artikel 3, stk. 5, litra f), nr. i)			
Bilag II.A.5.1.2	Artikel 3, stk. 5, litra f), nr. ii)			
Bilag II.A.5.2.1	Artikel 3, stk. 5, litra h), nr. i)			
Bilag II.A.5.2.2	Artikel 3, stk. 5, litra h), nr. ii)			
Bilag II.A.5.3.1	Artikel 3, stk. 5, litra g), nr. i)			
Bilag II.A.5.3.2	Artikel 3, stk. 5, litra g), nr. ii)			
Bilag II.A.5.4.1	Artikel 3, stk. 5, litra i), nr. i)			
Bilag II.A.5.4.2	Artikel 3, stk. 5, litra i), nr. ii)			
Bilag II.A.6				
Bilag II.A.6.1	Artikel 3, stk. 5, litra g), nr. iii)			
Bilag II.A.6.2	Artikel 3, stk. 5, litra c), nr. v)			
Bilag II.A.7.1	Artikel 3, stk. 5, litra j)			Bilag I, punkt 6
Bilag II.A.7.2	Artikel 3, stk. 5, litra k)			
Bilag II.A.8.1	Artikel 3, stk. 5, litra l) og m)			

▼B

Dette direktiv	88/379/EØF	90/35/EØF	91/442/EØF	93/18/EØF
Bilag II.A.8.2	Artikel 3, stk. 5, litra n) Artikel 3, stk. 5, litra o) og p)			
Bilag II.A.9.1-9.4				
Bilag II.B, indledning				Bilag I, indledning
Bilag II.B.1				Bilag I.1
Bilag II.B.1.1				Bilag I.1.1
Bilag II.B.1.2				Bilag I.1.2
Bilag II.B.2				Bilag I.2
Bilag II.B.2.1				Bilag I.2.1
Bilag II.B.2.2				Bilag I.2.2
Bilag II.B.3				Bilag I.3
Bilag II.B.3.1				Bilag I.3.1
Bilag II.B.3.2				Bilag I.3.2
Bilag II.B.4				Bilag I.4
Bilag II.B.4.1				Bilag I.4.1
Bilag II.B.4.2				Bilag I.4.2
Bilag II.B.5				Bilag I.5
Bilag II.B.5.1				Bilag I.5.1
Bilag II.B.5.2				Bilag I.5.2
Bilag II.B.6				Bilag I.6
Bilag II.B.6.1				Bilag I.6.1

▼B

Dette direktiv	88/379/EØF	90/35/EØF	91/442/EØF	93/18/EØF
Bilag II.B.6.2				Bilag I.6.2
Bilag III.A				
Bilag III.B				
Bilag III.C				
Bilag IV.A.1		Artikel 1, stk. 1		
Bilag IV.A.2			Artikel 2; bilag a)	
Bilag IV.A.3			Artikel 1; bilag b)	
Bilag IV.B		Artikel 1 og 2		
Bilag V.A.1				Bilag II.A.1
Bilag V.A.2				Bilag II.A.2
Bilag V.A.3				Bilag II.A.3
Bilag V.A.4				Bilag II.A.4
Bilag V.B.1				Bilag II.B.1
Bilag V.B.2				Bilag II.B.2
Bilag V.B.3				Bilag II.B.3
Bilag V.B.4				Bilag II.B.4
Bilag V.B.5				Bilag II.B.5
Bilag V.B.6				Bilag II.B.6
Bilag V.B.7	Artikel 3, stk. 2, tredje afsnit, litra b)			

▼B

Dette direktiv	88/379/EØF	90/35/EØF	91/442/EØF	93/18/EØF
Bilag V.B.8	Artikel 3, stk. 5, fjerde afsnit			
Bilag V.C				
Bilag VI				
Bilag VII				
Bilag VIII				
Bilag IX				