**Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.**

# ►B DIRECTIVA 1999/45/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

## din 31 mai 1999

## privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase

(JO L 200, 30.7.1999, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

| | | Jurnalul Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | NR. | Pagina | Data |
| ►M1 | Directiva 2001/60/CE a Comisiei din 7 august 2001 | L 226 | 5 | 22.8.2001 |
| ►M2 | Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |
| ►M3 | Directiva 2004/66/CE a Consiliului din 26 aprilie 2004 | L 168 | 35 | 1.5.2004 |
| ►M4 | Directiva 2006/8/CE a Comisiei din 23 ianuarie 2006 | L 19 | 12 | 24.1.2006 |
| ►M5 | Directiva 2006/96/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006 | L 363 | 81 | 20.12.2006 |
| ►M6 | Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 | L 396 | 1 | 30.12.2006 |
| ►M7 | Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 | L 311 | 1 | 21.11.2008 |
| ►M8 | Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 | L 353 | 1 | 31.12.2008 |

▼B

# DIRECTIVA 1999/45/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

## din 31 mai 1999

## privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene și, în special, articolul 95 al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([2]),

acționând conform procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat ([3]),

(1) întrucât Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase ([4]) a fost modificată de mai multe ori; întrucât, pentru clarificarea situației, este necesară reformularea acestei directive în momentul efectuării de noi modificări;

(2) întrucât, fără a aduce atingere dispozițiilor comunitare, normele care reglementează anumite preparate periculoase în statele membre prezintă mari discrepanțe în materie de clasificare, ambalare și etichetare; întrucât aceste discrepanțe constituie o barieră în calea schimburilor, creează condiții inegale de concurență și afectează în mod direct funcționarea pieței interne; întrucât este necesară, prin urmare, eliminarea acestor bariere din calea schimburilor prin apropierea legislațiilor relevante în vigoare în statele membre;

(3) întrucât măsurile referitoare la apropierea dispozițiilor statelor membre cu privire la instituirea și funcționarea pieței interne trebuie să fie adoptate, în ceea ce privește sănătatea, siguranța și protecția omului și a mediului, pornind de la un nivel de protecție ridicat; întrucât, în același timp, prezenta directivă trebuie să garanteze protecția populației, în special a persoanelor care, la locul de muncă sau în timpul liber, vin în contact cu preparate periculoase, precum și protecția consumatorilor și a mediului;

(4) întrucât recipientele care conțin anumite categorii de preparate periculoase oferite sau vândute populației trebuie să fie prevăzute cu sisteme de închidere de siguranță pentru copii și cu un însemn tactil de avertizare a pericolului; întrucât anumite preparate care nu intră în aceste categorii de pericol pot prezenta totuși, din cauza compoziției, un pericol pentru copii; întrucât ambalajele acestor preparate trebuie să fie prevăzute, prin urmare, cu sisteme de închidere de siguranță pentru copii;

(5) întrucât este necesar să se prevadă limitele de concentrație exprimate în volum/procentaj de volum în cazul preparatelor comercializate sub formă gazoasă;

---

([1]) JO C 283, 26.9.1996, p. 1 și
JO C 337, 7.11.1997, p. 45.
([2]) JO C 158, 26.5.1997, p. 76.
([3]) Avizul Parlamentului European din 26 iunie 1997 (JO C 222, 21.7.1997, p. 26), Poziția comună a Consiliului din 24 septembrie 1998 (JO C 360, 23.11.1998, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 10 februarie 1999 (JO C 150, 28.5.1999). Decizia Consiliului din 11 mai 1999.
([4]) JO L 187, 16.7.1988, p. 14, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/65/CE a Comisiei (JO L 265, 18.10.1996, p. 15).

▼B

(6) întrucât prezenta directivă cuprinde dispoziții speciale de etichetare, aplicabile pentru anumite preparate; întrucât, pentru a garanta un nivel de protecție corespunzător pentru om și mediu, este necesar să se introducă și dispoziții speciale de etichetare aplicabile anumitor preparate care, chiar dacă nu sunt periculoase în sensul prezentei directive, pot prezenta totuși un pericol pentru utilizator;

(7) întrucât, la 30 aprilie 1992, Consiliul adoptă Directiva 92/32/CEE de efectuare a celei de-a șaptea modificări a Directivei 67/548/CEE ([1]) a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; întrucât, la 27 aprilie 1993, Comisia adoptă Directiva 93/21/CEE ([2]) de efectuare a celei de-a optsprezecea adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE; întrucât prin aceste directive au fost introduse noi criterii de clasificare și de etichetare a substanțelor periculoase pentru mediu, precum și simbolurile, indicațiile de pericol, frazele de risc și recomandările de prudență corespunzătoare care trebuie să fie înscrise pe etichetă; întrucât este necesară adoptarea, la nivel comunitar, a unor dispoziții de clasificare și etichetare a preparatelor care să țină seama de efectele acestor preparate asupra mediului și întrucât este, prin urmare, necesară elaborarea unei metode de evaluare a pericolelor pe care le prezintă un preparat pentru mediu fie prin calcul, fie prin determinarea proprietăților ecotoxicologice, în urma unor teste efectuate în condiții bine definite;

(8) întrucât este necesar să se reducă la minimum numărul de animale folosite în scopuri experimentale, în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice ([3]); întrucât această directivă precizează în articolul 7 alineatul (2) că nu se va recurge la experiențe dacă există o posibilitate rațională și practică de a se recurge la o altă metodă acceptabilă din punct de vedere științific și care nu implică folosirea unui animal pentru obținerea rezultatului dorit; întrucât, prin urmare, prezenta directivă nu face apel la rezultatele evaluării proprietăților toxicologice și ecotoxicologice decât atunci când acestea sunt deja cunoscute și nu se impune efectuarea de noi teste pe animale;

(9) întrucât este necesar să se definească, printre experiențele umane, cele care pot fi luate în considerare pentru evaluarea riscurilor unui preparat pentru sănătate; întrucât, în cazul în care se acceptă studii clinice, acestea trebuie să fie conforme cu declarația de la Helsinki și cu liniile directoare Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) privind bunele practici clinice;

(10) întrucât însușirile aliajelor sunt de o asemenea natură încât nu este întotdeauna posibilă determinarea cu exactitate a proprietăților lor prin metodele convenționale existente la ora actuală; întrucât este deci necesară punerea la punct a unei metode specifice de clasificare care să țină seama de proprietățile lor chimice speciale; întrucât, prin consultare cu statele membre, Comisia va examina această necesitate și va prezenta o propunere, dacă este cazul, înainte de data punerii în aplicare a prezentei directive;

(11) întrucât clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor fitofarmaceutice menționate în Directiva 78/631/CEE a Consiliului din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre

([1]) JO L 154, 5.6.1992, p. 1.
([2]) JO L 110, 4.5.1993, p. 20.
([3]) JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

▼B

referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide) ([1]) trebuie să fie revizuite ținându-se seama de progresul tehnic și științific, precum și de evoluția reglementării ca urmare a punerii în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice ([2]).

(12) întrucât Directiva 91/414/CEE și Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide ([3]), contrar dispozițiilor aplicabile în cazul preparatelor chimice menționate în prezenta directivă, prevăd o procedură de autorizare pentru fiecare produs, pe baza unui dosar prezentat de către solicitant, și a unei evaluări efectuate de către autoritatea competentă din fiecare stat membru; întrucât această procedură de autorizare cuprinde, de asemenea, un control specific cu privire la clasificarea, ambalarea și etichetarea fiecărui produs înainte de introducerea lui pe piață; întrucât este oportun ca, în cadrul unui proces de informare clar și transparent, produsele fitofarmaceutice să fie clasificate și etichetate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive și să se furnizeze instrucțiunile pentru utilizarea lor în conformitate cu rezultatele evaluării efectuate în cadrul Directivei 91/414/CEE, urmărindu-se ca această etichetare să corespundă nivelului ridicat de protecție prevăzut de prezenta directivă și de Directiva 91/414/CEE; întrucât este necesar, de asemenea, să se întocmească o fișă tehnică de securitate pentru produsele fitofarmaceutice, în conformitate cu prezenta directivă;

(13) întrucât, pentru etichetarea referitoare la mediu, este necesar să se prevadă adoptarea de derogări sau dispoziții speciale în cazurile speciale în care se poate demonstra că efectul global al tipurilor de produse în cauză asupra mediului este mai mic decât al tipurilor de produse corespunzătoare;

(14) întrucât, deși munițiile nu sunt menționate în această directivă, explozivii introduși pe piață în scopul producerii unui rezultat practic prin explozie sau prin efect pirotehnic pot prezenta, datorită compoziției lor chimice, pericole pentru sănătate; întrucât este, prin urmare, necesar în cadrul unei proceduri de informare transparente, să fie clasificate și să li se atribuie o fișă tehnică de securitate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive și, de asemenea, să fie etichetate în conformitate cu normele internaționale în vigoare pentru transportul mărfurilor periculoase;

(15) întrucât, pentru a se ține seama de anumite preparate care, deși nu sunt considerate periculoase potrivit prezentei directive, pot prezenta totuși un pericol pentru utilizatori, este necesară extinderea unor dispoziții din prezenta directivă la aceste preparate;

(16) întrucât eticheta reprezintă un instrument fundamental pentru utilizatorii de preparate periculoase, furnizându-le o primă informație esențială și concisă; întrucât este totuși necesară completarea ei printr-un sistem de informare mai amănunțit, constituit din două elemente: în primul rând, fișa tehnică de securitate destinată utilizatorilor profesioniști, astfel cum sunt definiți în Directiva 91/155/CEE a Comisiei din 5 martie 1991 privind definirea și stabilirea, în temeiul articolului 10 din Directiva 88/379/CEE a Consiliului, a modalităților sistemului de informare specific preparatelor periculoase ([4]) și, în al doilea

([1]) JO L 206, 29.7.1978, p. 13, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/32/CEE a Consiliului.
([2]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/68/CE a Comisiei (JO L 277, 30.10.1996, p. 25).
([3]) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
([4]) JO L 76, 22.3.1991, p. 35, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/112/CEE a Comisiei (JO L 314, 16.12.1993, p. 38).

▼B

rând, organismele desemnate de către statele membre și însărcinate cu furnizarea de informații în scopuri exclusiv medicale, atât preventive, cât și curative;

(17) întrucât, pe baza informațiilor furnizate de către statele membre și de către toți cei interesați, Comisia va prezenta Parlamentului European și Consiliului, în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, un raport cu privire la experiența dobândită cu abordarea generală actuală în materie de etichetare a preparatelor periculoase, în special, cu privire la înțelegerea și punerea acesteia în aplicare de către utilizatori, cu privire la experiența campaniilor de publicitate, precum și a programelor de educație și de formare; întrucât, pe baza acestui raport, Comisia va prezenta, după caz, propunerile necesare;

(18) întrucât este necesar să se solicite fișe tehnice de securitate care să cuprindă informațiile necesare legate de pericolele pe care le prezintă pentru om și mediu preparatele neclasificate ca periculoase în sensul prezentei directive, însă care conțin substanțe clasificate ca periculoase sau care fac obiectul unei limite comunitare de expunere; întrucât, pe baza informațiilor furnizate de către statele membre, Comisia va reexamina Directiva 91/155/CEE și va prezenta, după caz, propuneri înainte de data punerii definitive în aplicare a prezentei directive;

(19) întrucât, în cazul preparatelor clasificate ca periculoase în sensul prezentei directive, statelor membre trebuie să li se acorde dreptul de a autoriza anumite derogări în ceea ce privește etichetarea atunci când ambalajul este prea mic sau când nu se pretează la etichetare sau atunci când ambalajul sau cantitățile sunt atât de mici încât nu prezintă nici un pericol pentru om sau pentru mediu; întrucât și în aceste cazuri este necesar să se preconizeze o apropiere corespunzătoare la nivel comunitar a dispozițiilor în cauză; întrucât Comisia va examina nevoile de armonizare și va prezenta propuneri, după caz;

(20) întrucât, pentru anumite substanțe conținute în preparate, confidențialitatea trebuie să fie garantată și întrucât este, prin urmare, necesară introducerea unui sistem care să permită persoanei care răspunde de introducerea pe piață a preparatului să ceară confidențialitate pentru aceste substanțe;

(21) întrucât dispozițiile prezentei directive vor ține seama de angajamentul contractat de către Comunitate și statele sale membre în conformitate cu obiectivele de dezvoltare durabilă stabilite în capitolul 19 al agendei 21 a conferinței UNCED din iunie 1992 de la Rio de Janeiro, de a face eforturile necesare pentru armonizarea sistemelor de clasificare a substanțelor și preparatelor periculoase;

(22) întrucât este necesar să i se confere Comisiei competențele necesare pentru a efectua adaptarea la progresul tehnic a tuturor anexelor prezentei directive;

(23) întrucât adoptarea prezentei directive nu trebuie să aducă atingere obligațiile statelor membre cu privire la termenele limită de transpunere în dreptul intern și de punere în aplicare a directivelor prevăzute în anexa VIII;

(24) întrucât directivele menționate în anexa VIII trebuie să fie abrogate, în anumite condiții; întrucât condițiile de abrogare a directivelor menționate în anexa VIII trebuie să fie specificate pentru Austria, Finlanda și Suedia pentru a se ține seama de nivelul actual al legislației lor, în special în ceea ce privește protecția sănătății și protecția mediului,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

▼B

*Articolul 1*

**Obiectul și domeniul de aplicare**

(1) Prezenta directivă are ca obiect apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la:

— clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase și

— apropierea dispozițiilor speciale pentru anumite preparate, care pot prezenta un pericol, fie că sunt sau nu clasificate ca periculoase în sensul prezentei directive;

atunci când aceste preparate sunt introduse pe piață în statele membre.

(2) Prezenta directivă se aplică preparatelor care:

— conțin cel puțin o substanță periculoasă în sensul articolului 2

și

— sunt considerate ca periculoase în sensul articolelor 5, 6 sau 7.

(3) Dispozițiile speciale cuprinse:

— în articolul 9 și definite în anexa IV;

— în articolul 10 și definite în anexa V și

— în articolul 14

se aplică și preparatelor care nu sunt considerate ca periculoase în sensul articolelor 5, 6 sau 7, însă care pot prezenta totuși un anumit pericol.

(4) Articolele prezentei directive privind clasificarea, ambalarea, etichetarea și fișele tehnice de securitate se aplică produselor fitofarmaceutice, fără a aduce atingere Directivei 91/414/CEE.

(5) Prezenta directivă nu se aplică următoarelor preparate finite, destinate utilizatorului final:

(a) medicamente de uz uman sau veterinar, astfel cum sunt definite de Directiva 65/65/CEE ([1]);

(b) produse cosmetice definite de Directiva 76/768/CEE ([2]);

(c) amestecuri de substanțe care, sub formă de deșeuri, fac obiectul directivelor 75/442/CEE ([3]) și 78/319/CEE ([4]);

(d) produse alimentare;

(e) alimente pentru animale;

(f) preparate care conțin substanțe radioactive, astfel cum sunt definite în Directiva 80/836/Euratom ([5]);

(g) dispozitive medicale invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care anumite dispoziții comunitare stabilesc pentru substanțele și preparatele periculoase norme de clasificare și de etichetare care asigură același nivel de informare și de protecție ca și prezenta directivă.

(6) Prezenta directivă nu se aplică, de asemenea:

— transportului de preparate periculoase pe calea ferată, pe căi rutiere, fluviale, maritime sau pe calea aerului;

([1]) JO 22, 9.2.1965, p. 369, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).
([2]) JO L 262, 27.9.1976, p. 169, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/18/CE (JO L 114, 1.5.1997, p. 43).
([3]) JO L 194, 25.7.1975, p. 39, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 96/350/CE a Comisiei (JO L 135, 6.6.1996, p. 32).
([4]) JO L 84, 31.3.1978, p. 43.
([5]) JO L 246, 17.9.1980, p. 1, astfel cum a fost modificată prin Directiva 84/467/Euratom (JO L 265, 5.10.1984, p. 4).

▼B

— preparatelor în tranzit supuse unui control vamal, în măsura în care nu fac obiectul unei prelucrări sau al unei transformări.

*Articolul 2*

**Definiții**

(1) În sensul prezentei directive:

(a) „substanțe” reprezintă elementele chimice și compușii lor în stare naturală sau care rezultă din orice proces de producție, care pot conține orice aditivi necesar pentru menținerea stabilității produsului și orice impuritate care rezultă din procesul de producție, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără să afecteze stabilitatea substanței și fără să-i modifice compoziția;

(b) „preparate” reprezintă amestecurile sau soluțiile compuse din două sau mai multe substanțe;

(c) „polimer” reprezintă o substanță alcătuită din molecule caracterizate printr-o secvență dintr-unul sau mai multe tipuri de unități monomere și care conține o majoritate ponderală simplă de molecule cu cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă la cel puțin o altă unitate monomeră sau la o altă substanță reactivă și alcătuită din mai puțin de o majoritate ponderală simplă de molecule cu aceeași greutate moleculară. Aceste molecule trebuie să formeze o gamă de greutate moleculară în cadrul căreia diferențele de greutate moleculară pot fi atribuite în principal diferenței dintre numărul de unități monomere. În sensul prezentei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unui monomer într-un polimer;

(d) (…);

(e) „introducerea pe piață” reprezintă punerea la dispoziția terților. Importul pe teritoriul vamal al Comunității este considerat, în sensul prezentei directive, o introducere pe piață;

(f) „cercetarea și dezvoltarea științifică” reprezintă experimentarea științifică, analiza sau cercetarea chimică în condiții controlate; această definiție cuprinde determinarea proprietăților intrinseci, a performanțelor și a eficacității, precum și cercetările științifice legate de dezvoltarea produsului;

(g) „cercetarea și dezvoltarea în producție” reprezintă dezvoltarea ulterioară a unei substanțe, în cursul căreia domeniile de aplicare a substanței sunt testate cu ajutorul producțiilor-pilot sau al încercărilor de producție;

(h) „IESCE” reprezintă Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață. Acest inventar cuprinde lista definitivă a tuturor substanțelor chimice presupuse ca existente pe piața comunitară la data de 18 septembrie 1981.

(2) Sunt „periculoase”, în sensul prezentei directive, substanțele și preparatele:

(a) explozive, respectiv substanțele și preparatele solide, lichide, păstoase sau gelatinoase care, chiar fără intervenția oxigenului atmosferic, pot prezenta o reacție exotermică cu dezvoltare rapidă de gaze și care, în condiții de testare determinate, detonează, intră rapid în deflagrație sau, sub efectul căldurii, explodează când sunt parțial închise;

(b) oxidante, respectiv substanțele și preparatele care, în contact cu alte substanțe, mai ales cu substanțele inflamabile, prezintă o reacție puternic exotermică;

(c) extrem de inflamabile, respectiv substanțele și preparatele lichide cu punctul de aprindere foarte scăzut și cu punctul de fierbere scăzut, precum și substanțele și preparatele gazoase care sunt infla-

▼B

mabile în contact cu aerul la temperatura și la presiunea mediului ambiant;

(d) foarte inflamabile, respectiv substanțele și preparatele care:

— fie se pot încălzi până la aprinderea în contact cu aerul la temperatura ambiantă, fără aport de energie;

— fie, în stare solidă fiind, se pot aprinde cu ușurință după un contact scurt cu o sursă de aprindere și care continuă să ardă sau să se consume și după îndepărtarea sursei de aprindere;

— fie, în stare lichidă fiind, au punctul de aprindere foarte scăzut;

— fie, în contact cu apa sau cu aerul umed, emană gaze extrem de inflamabile în cantități periculoase;

(e) inflamabile, respectiv substanțele și preparatele lichide cu punctul de aprindere scăzut;

(f) foarte toxice, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată în cantități foarte mici, provoacă moartea sau afecțiuni acute sau cronice ale sănătății;

(g) toxice, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată în cantități mici, provoacă moartea sau afecțiuni acute sau cronice ale sănătății;

(h) nocive, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot provoca moartea sau afecțiuni acute sau cronice ale sănătății;

(i) corozive, respectiv substanțele și preparatele care, în contact cu țesuturi vii, pot exercita asupra acestora o acțiune distructivă;

(j) iritante, respectiv substanțele și preparatele necorozive care, în urma unui contact imediat, prelungit sau repetat cu pielea sau mucoasele, pot provoca o reacție inflamatorie;

(k) sensibilizante, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare sau penetrare cutanată, pot provoca o reacție de hipersensibilizare, astfel încât o nouă expunere la substanță sau la preparat produce efecte nefaste caracteristice;

(l) cancerigene, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot duce la apariția cancerului sau pot crește incidența cazurilor de cancer;

(m) mutagene, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot provoca anomalii genetice ereditare sau pot crește incidența acestora;

(n) toxice pentru reproducere, respectiv substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot produce sau pot crește incidența efectelor nocive neereditare la descendenți sau pot afecta funcțiile ori capacitățile reproductive masculine sau feminine;

(o) periculoase pentru mediu, respectiv substanțele și preparatele care, dacă ar pătrunde în mediu, ar prezenta sau ar putea prezenta un risc imediat sau întârziat pentru unul sau mai mulți componenți ai mediului.

*Articolul 3*

**Determinarea proprietăților periculoase ale preparatelor**

(1) Evaluarea pericolelor unui preparat se bazează pe determinarea:

— proprietăților fizico-chimice;

— proprietăților cu consecințe pentru sănătate;

— proprietăților mediului.

▼B

Aceste proprietăți diferite trebuie să fie evaluate conform dispozițiilor prevăzute la articolele 5, 6 și 7.

În cazurile în care se fac încercări de laborator, acestea trebuie efectuate pe preparat, astfel cum este introdus pe piață.

(2) Atunci când determinarea proprietăților periculoase se face conform articolelor 5, 6 și 7, toate substanțele periculoase în sensul articolului 2, în special cele care:

— sunt cuprinse în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor ([1]) ◄;

— sunt cuprinse în ELINCS în conformitate cu articolul 21 din Directiva 67/548/CEE;

— sunt clasificate și etichetate provizoriu de către persoana care răspunde de introducerea pe piață în conformitate cu articolul 6 din Directiva 67/548/CEE;

— sunt clasificate și etichetate în conformitate cu articolul 7 din Directiva 67/548/CEE și nu sunt cuprinse încă în ELINCS;

— sunt menționate în articolul 8 din Directiva 67/548/CEE;

— sunt clasificate și etichetate în conformitate cu articolul 13 din Directiva 67/548/CEE;

trebuie să fie luate în considerare în conformitate cu modalitățile stabilite prin metoda utilizată.

(3) Pentru preparatele prevăzute în prezenta directivă, substanțele periculoase menționate la alineatul (2) și clasificate ca periculoase datorită efectelor lor asupra sănătății și asupra mediului, indiferent că sunt prezente sub formă de impurități sau de aditivi, trebuie să fie luate în considerare atunci când concentrația lor este egală sau superioară celei stabilite în tabelul de mai jos, dacă nu sunt stabilite valori inferioare în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄, în anexa II partea B sau în anexa III partea B la prezenta directivă, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare prevăzute în anexa V la prezenta directivă.

| Categorii de pericol ale substanțelor | Concentrația luată în considerare pentru | |
|---|---|---|
| | Preparate gazoase volum/volum % | Alte preparate greutate/greutate % |
| Foarte toxică | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Toxică | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Cancerigenă Categoria 1 sau 2 | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Mutagenă Categoria 1 sau 2 | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Toxică pentru reproducere Categoria 1 sau 2 | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Nocivă | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Corosivă | ≥ 0,02 | ≥ 1 |

([1]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

| Categorii de pericol ale substanțelor | Concentrația luată în considerare pentru | |
|---|---|---|
| | Preparate gazoase volum/volum % | Alte preparate greutate/greutate % |
| Iritantă | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Sensibilizantă | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Cancerigenă Categoria 3 | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Mutagenă Categoria 3 | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Toxică pentru reproducere Categoria 3 | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Periculoasă pentru mediu N | | ≥ 0,1 |
| Periculoasă pentru stratul de ozon | ≥ 0,1 | ≥ 0,1 |
| Periculoasă pentru mediu | | ≥ 1 |

*Articolul 4*

**Principii generale de clasificare și etichetare**

(1) Clasificarea preparatelor periculoase în funcție de gradul și natura specifică a pericolelor se bazează pe definițiile categoriilor de pericol prevăzute la articolul 2.

(2) Principiile generale ale clasificării și etichetării preparatelor se aplică în conformitate cu criteriile definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care se aplică alte criterii prevăzute la articolele 5, 6, 7 sau 10 și în anexele corespunzătoare ale prezentei directive.

*Articolul 5*

**Evaluarea pericolelor care decurg din proprietățile fizico-chimice**

(1) Pericolele care decurg din proprietățile fizico-chimice ale unui preparat sunt evaluate prin determinarea, în conformitate cu metodele specificate în anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE, a proprietăților fizico-chimice ale preparatului necesare pentru o clasificare și o etichetare corespunzătoare, potrivit criteriilor definite în anexa VI la directiva menționată mai sus.

(2) Prin derogare de la alineatul (1):

nu este necesară determinarea proprietăților explozive, oxidante, extrem de inflamabile, foarte inflamabile sau inflamabile ale unui preparat, cu condiția ca:

— nici unul din compușii săi să nu prezinte astfel de proprietăți și ca, pe baza informațiilor de care dispune producătorul, să fie puțin probabil ca preparatul să prezinte riscuri de această natură;

— în caz de modificare a compoziției unui preparat cu compoziție cunoscută, să existe argumente științifice prin care să se arate că o nouă evaluare a pericolelor nu va duce la schimbarea clasificării;

— în caz de introducere pe piață sub formă de aerosoli, să îndeplinească cerințele articolului 9a din Directiva 75/324/CEE ([1]).

([1]) JO L 147, 9.6.1975, p. 40, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/1/CE (JO L 23, 28.1.1994, p. 28).

▼B

(3) În anexa I partea B la prezenta directivă sunt prezentate, pentru anumite cazuri, alte metode de calcul pentru care metodele din anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE nu sunt adecvate.

(4) În anexa I partea A la prezenta directivă sunt cuprinse unele derogări de la aplicarea metodelor prezentate în anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE.

(5) Pericolele care decurg din proprietățile fizico-chimice ale unui preparat prevăzut în Directiva 91/414/CEE sunt evaluate prin determinarea proprietăților fizico-chimice ale preparatului, necesare pentru o clasificare corespunzătoare, conform criteriilor din anexa VI la Directiva 67/548/CEE. Aceste proprietăți sunt determinate cu ajutorul metodelor descrise în anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care alte metode recunoscute pe plan internațional sunt acceptabile în condițiile stabilite în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

*Articolul 6*

**Evaluarea pericolelor pentru sănătate**

(1) Pericolele pe care un preparat le prezintă pentru sănătate sunt evaluate după una sau mai multe din următoarele proceduri:

(a) printr-o metodă convențională descrisă în anexa II;

(b) prin determinarea proprietăților toxicologice ale preparatului, necesare pentru o clasificare corespunzătoare, în conformitate cu criteriile definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE. Aceste proprietăți sunt determinate cu ajutorul metodelor descrise în anexa V partea B la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care, pentru produsele fitofarmaceutice, alte metode recunoscute pe plan internațional sunt acceptabile în condițiile stabilite în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(2) Fără a aduce atingere cerințelor Directivei 91/414/CEE, și numai atunci când persoana care răspunde de introducerea pe piață a preparatului aduce dovada științific fundamentată că proprietățile sale toxicologice nu pot fi corect determinate prin metoda menționată la alineatul (1) litera (a) sau, pornind de la rezultatele testelor efectuate pe animale, se pot aplica metodele prevăzute la alineatul (1) litera (b), cu condiția să fie justificate sau autorizate în mod special, în conformitate cu articolul 12 din Directiva 86/609/CEE.

În cazul în care se stabilește o proprietate toxicologică prin metodele prezentate la alineatul (1) litera (b), pentru obținerea de noi date testul se efectuează în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator prevăzute în Directiva 87/18/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice [1] și cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE, în special cele din articolele 7 și 12.

Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), în cazul în care s-a stabilit o proprietate toxicologică pe baza celor două metode descrise în alineatul (1) literele (a) și (b), rezultatele obținute prin metodele descrise la alineatul (1) litera (b) sunt folosite pentru clasificarea preparatului, cu excepția cazurilor în care este vorba despre efecte cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în care se aplică numai metoda descrisă la alineatul (1) litera (a).

[1] JO L 15, 17.1.1987, p. 29.

▼B

Orice proprietate toxicologică a preparatului care nu a fost evaluată după metoda de la alineatul (1) litera (b) trebuie să fie evaluată în conformitate cu metoda descrisă la alineatul (1) litera (a).

(3) De asemenea, atunci când se poate demonstra:

— prin studii epidemiologice, prin studii de caz științific fundamentate, așa cum se menționează în anexa VI la Directiva 67/548/CEE sau prin experiența practică, statistic fundamentată, ca de exemplu prin evaluarea datelor care provin de la centrele de informare cu privire la otravă sau cu privire la bolile profesionale, că efectele toxicologice asupra omului se deosebesc de cele evidențiate de aplicarea metodelor menționate la alineatul (1), preparatul este clasificat în funcție de efectele sale asupra omului;

— că o evaluare convențională ar duce la subestimarea pericolului toxicologic din cauza unor efecte ca potențarea, se va ține seama de aceste efecte la clasificarea preparatului;

— că o evaluare convențională ar duce la supraestimarea pericolului toxicologic din cauza unor efecte ca antagonismul, se va ține seama de aceste efecte la clasificarea preparatului.

(4) Pentru preparatele cu compoziție cunoscută, cu excepția celor prevăzute în Directiva 91/414/CEE, clasificate după metoda menționată la alineatul (1) litera (b), se va face o nouă evaluare a pericolului pentru sănătate prin metodele descrise la alineatul (1) litera (a) sau (b), atunci când:

— producătorul modifică, în conformitate cu tabelul de mai jos, concentrația inițială, exprimată în procentaj greutate/greutate sau volum/volum, a unuia sau mai multor compuși periculoși pentru sănătate care intră în compoziția lor:

| Limitele de concentrație inițială a compusului | Variația admisă pentru concentrația inițială a compusului |
|---|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| > 2,5 ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 ≤ 100 % | ± 5 % |

— producătorul le modifică compoziția, înlocuind sau adăugând unul sau mai mulți compuși, chiar dacă este vorba sau nu de compuși periculoși în sensul definițiilor cuprinse în articolul 2.

Această nouă evaluare este aplicabilă cu excepția cazurilor în care există argumente științifice valabile care arată că o reevaluare a pericolului nu va duce la o schimbare a clasificării.

*Articolul 7*

**Evaluarea pericolelor pentru mediu**

(1) Pericolele prezentate de un preparat pentru mediu sunt evaluate după una sau mai multe din următoarele proceduri:

(a) printr-o metodă de calcul convențională descrisă în anexa III la prezenta directivă;

(b) prin determinarea proprietăților preparatului periculoase pentru mediu, necesare pentru o clasificare corespunzătoare, în conformitate cu criteriile definite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE. Aceste proprietăți sunt determinate cu ajutorul metodelor descrise în anexa V partea C la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în

▼B

care, pentru produsele fitofarmaceutice, sunt acceptabile alte metode recunoscute pe plan internațional în condițiile stabilite în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE. Fără a aduce atingere cerințelor de testare prevăzute în Directiva 91/414/CEE, condițiile de aplicare a metodelor de testare sunt descrise în anexa III partea C la prezenta directivă.

(2) Atunci când se stabilește o proprietate ecotoxicologică pe baza metodei prevăzute la alineatul (1) litera (b), în vederea obținerii de noi date, testul se va realiza în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator prevăzute de Directiva 87/18/CEE și în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.

Atunci când pericolele pentru mediu au fost evaluate după ambele proceduri de mai sus, rezultatele obținute prin metodele menționate la alineatul (1) litera (b) se folosesc la clasificarea preparatului.

(3) Pentru preparatele cu compoziție cunoscută, cu excepția celor prevăzute în Directiva 91/414/CEE, clasificate conform metodei menționate la alineatul (1) litera (b), se efectuează o nouă evaluare a pericolului pentru mediu după metoda menționată la alineatul (1) litera (a) sau după cea menționată la alineatul (1) litera (b) atunci când:

— producătorul modifică, în conformitate cu tabelul de mai jos, concentrația inițială, exprimată în procentaj greutate/greutate sau volum/volum, a unuia sau mai multor compuși periculoși care intră în compoziția lor:

| Limitele de concentrație inițială a compusului | Variația admisă pentru concentrația inițială a compusului |
|---|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| > 2,5 ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 ≤ 100 % | ± 5 % |

— producătorul modifică compoziția înlocuind sau adăugând unul sau mai mulți compuși, chiar dacă este vorba sau nu de compuși periculoși în sensul definițiilor cuprinse în articolul 2.

Această nouă evaluare este aplicabilă cu excepția cazului în care există argumente științifice valabile care arată că o reevaluare a pericolului nu va duce la o schimbare de clasificare.

*Articolul 8*

**Obligațiile și drepturile statelor membre**

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca preparatele ce fac obiectul prezentei directive să nu poată fi introduse pe piață decât dacă sunt conforme cu aceasta.

(2) Pentru a asigura respectarea prezentei directive, autoritățile din statele membre pot cere informații legate de compoziția preparatului și orice altă informație utilă de la orice persoană care răspunde de introducerea pe piață a preparatului.

(3) Statele membre iau toate măsurile ce se impun pentru ca persoanele care răspund de introducerea pe piață a preparatului să pună la dispoziția autorităților din statele membre:

— datele utilizate la clasificarea și etichetarea preparatului;

▼B

— orice informație utilă referitoare la condițiile de ambalare, în conformitate cu articolul 9 punctul 1.3, inclusiv certificatul de testare, în conformitate cu anexa IX partea A la Directiva 67/548/CEE;

— datele utilizate la stabilirea fișei tehnice de securitate în conformitate cu articolul 14.

(4) Statele membre și Comisia schimbă informații referitoare la numele și adresa completă a autorității sau autorităților naționale abilitate să comunice și să schimbe informații cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive.

*Articolul 9*

**Ambalarea**

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca:

(1) 1. preparatele, în sensul articolului 1 alineatul (2), și preparatele menționate în anexa IV în temeiul articolului 1 alineatul (3) să nu poată fi introduse pe piață decât dacă ambalajele lor îndeplinesc următoarele condiții:

— ambalajele trebuie să fie proiectate și realizate în așa fel încât să împiedice orice pierdere de conținut; această dispoziție nu se aplică atunci când se prevăd dispozitive de siguranță speciale;

— materialele din care sunt executate ambalajele și sistemele de închidere nu trebuie să fie atacate de către conținut și nici să formeze cu acesta compuși periculoși;

— toate părțile ambalajelor și ale sistemelor de închidere trebuie să fie solide și rezistente, astfel încât să excludă orice defecțiune și să răspundă în deplină siguranță la presiunile și eforturile normale de manipulare;

— recipientele prevăzute cu un sistem de închidere trebuie să fie proiectate în așa fel încât ambalajul să poată fi închis de mai multe ori, fără pierdere de conținut.

(1) 2. recipientele care conțin preparate în sensul articolului 1 alineatul (2) și preparatele menționate în anexa IV în temeiul articolului 1 alineatul (3) să nu aibă, atunci când preparatele respective sunt oferite sau vândute populației:

— fie o formă și o prezentare grafică de natură să atragă sau să stimuleze curiozitatea copiilor sau să inducă în eroare consumatorii;

— fie o prezentare și o denumire utilizate pentru produsele alimentare, alimentele pentru animale și produsele medicinale și cosmetice.

(1) 3. recipientele care conțin anumite preparate oferite sau vândute populației și care sunt menționate în anexa IV la prezenta directivă:

— să fie prevăzute cu un sistem de închidere de siguranță pentru copii

și/sau

— să aibă un însemn tactil de avertizare a pericolului.

Sistemele vor fi conforme cu specificațiile tehnice definite în anexa IX părțile A și B la Directiva 67/548/CEE.

(2) Se consideră că ambalajul preparatelor corespunde cerințelor de la punctul 1.1 prima, a doua și a treia liniuță, atunci când acesta se conformează cerințelor aplicabile la transportul

▼B

mărfurilor periculoase pe calea ferată, pe căi rutiere, pe căi navigabile interioare sau pe calea aerului.

*Articolul 10*

**Etichetarea**

(1) 1. Statele membre adoptă toate măsurile utile pentru ca:

(a) preparatele, în sensul articolului l alineatul (2), să nu poată fi introduse pe piață decât dacă etichetarea de pe ambalaj îndeplinește toate condițiile din prezentul articol și corespunde dispozițiilor specifice cuprinse în anexa V părțile A și B;

(b) preparatele, în sensul articolului 1 alineatul (3), așa cum sunt ele definite în părțile B și C ale anexei V, să nu poată fi introduse pe piață decât dacă etichetarea de pe ambalaj îndeplinește condițiile de la punctele 2.1 și 2.2 și corespunde dispozițiilor speciale cuprinse în părțile B și C ale anexei V.

(1) 2. În ceea ce privește produsele fitofarmaceutice menționate în Directiva 91/414/CEE, cerințele de etichetare prevăzute prin prezenta directivă sunt însoțite de următoarea indicație:

„Respectați instrucțiunile de utilizare pentru a evita riscurile pentru om și mediu.”

Această etichetare nu aduce atingere informațiilor cerute în conformitate cu articolul 16 și cu anexa V la Directiva 91/414/CEE.

(2) Toate ambalajele trebuie să cuprindă următoarele indicații, lizibile și de neșters:

(2) 1. denumirea comercială sau descrierea preparatului;

(2) 2. numele, adresa completă și numărul de telefon ale persoanei care răspunde de introducerea pe piață, în cadrul Comunității, fie că este producător, importator sau distribuitor;

(2) 3. denumirea chimică a substanței sau substanțelor prezente în preparat, conform următoarelor condiții:

(2) 3.1. pentru preparatele clasificate $T^+$, T, $X_n$ în conformitate cu articolul 6, trebuie luate în considerare numai substanțele $T^+$, T, $X_n$ prezente în concentrație egală sau superioară limitei celei mai de jos (limita $X_n$) stabilite pentru fiecare dintre ele în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau, în lipsă, în anexa II partea B la prezenta directivă;

(2) 3.2. pentru preparatele clasificate C în conformitate cu articolul 6, trebuie luate în considerare numai substanțele C prezente în concentrație egală sau superioară limitei celei mai de jos (limita $X_i$) stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau, în lipsă, în anexa II partea B la prezenta directivă;

(2) 3.3. denumirile substanțelor care au dus la clasificarea preparatului într-una sau mai multe din următoarele categorii de pericol:

— cancerigenă categoriile 1, 2 sau 3;

— mutagenă categoriile 1, 2 sau 3;

— toxică pentru reproducere categoriile 1, 2 sau 3;

— foarte toxică, toxică sau nocivă, în funcție de efectele neletale în urma unei singure expuneri;

▼B

— toxică sau nocivă în funcție de efectele grave în urma expunerii repetate sau prelungite;

— sensibilizantă;

trebuie menționate pe etichetă.

Denumirea chimică trebuie să fie prevăzută sub una dintre denumirile menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau în nomenclatorul chimic recunoscut pe plan internațional, dacă substanța nu este menționată încă în această anexă.

(2) 3.4. Ca urmare a dispozițiilor de mai sus, nu este necesară menționarea pe etichetă a denumirii substanței sau substanțelor care au dus la clasificarea preparatului într-una sau mai multe din următoarele categorii de pericol:

— exploziv;

— oxidant;

— extrem de inflamabil;

— foarte inflamabil;

— inflamabil;

— iritant;

— periculos pentru mediu;

cu excepția cazurilor în care substanța sau substanțele au fost deja menționate în temeiul punctelor (2) 3.1., (2) 3.2. sau (2) 3.3.

(2) 3.5. În general, un maximum de patru denumiri chimice este suficient pentru identificarea substanțelor reprezentând în principal pericole majore pentru sănătate care au dus la clasificarea și la alegerea frazelor de risc corespunzătoare. În unele cazuri, pot fi necesare mai mult de patru denumiri chimice.

(2) 4. **Simbolurile și indicațiile de pericol**

Simbolurile de pericol, în măsura în care sunt menționate în prezenta directivă, și indicațiile legate de pericolele pe care le prezintă folosirea preparatului trebuie să se conformeze formulărilor cuprinse în anexa II la Directiva 67/548/CEE și dispozițiilor anexei VI și trebuie să fie aplicate în funcție de rezultatele evaluării pericolelor conform anexelor I, II și III la prezenta directivă.

În cazul în care se impune atribuirea a mai mult de un simbol de pericol pentru un preparat, obligația de a aplica:

— simbolul T duce la folosirea facultativă a simbolurilor C și X, dacă nu există dispoziții contrare ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄;

— simbolul C duce la folosirea facultativă a simbolului X;

— simbolul E duce la folosirea facultativă a simbolurilor F și O;

— simbolul $X_n$ duce la folosirea facultativă a simbolului $X_i$.

Simbolul sau simbolurile vor fi tipărite cu negru, pe fond galben-portocaliu.

(2) 5. **Fraze de risc (fraze R)**

Indicațiile cu privire la riscurile deosebite (fraze R) trebuie să fie conforme cu formulările prezentate în anexa III la Directiva 67/548/CEE și cu dispozițiile anexei VI la această directivă și

▼B

să fie atribuite în funcție de rezultatele evaluării pericolelor în conformitate cu anexele I, II și III la prezenta directivă.

În general, un maximum de șase fraze R este suficient pentru descrierea riscurilor; în acest scop, frazele combinate cuprinse în anexa III la Directiva 67/548/CEE sunt considerate fraze unice. Cu toate acestea, atunci când preparatul se încadrează concomitent în mai multe categorii de pericol, frazele-tip trebuie să acopere totalitatea principalelor riscuri prezentate de preparat. În unele cazuri, pot fi necesare mai mult de șase fraze R.

Frazele-tip „extrem de inflamabil” sau „foarte inflamabil” pot lipsi în cazul în care reiau o indicație de pericol utilizată ca urmare a aplicării punctului 2.4.

(2) 6. **Recomandări de prudență (fraze S)**

Indicațiile cu privire la recomandările de prudență (fraze S) trebuie să fie conforme cu formulările cuprinse în anexa IV la Directiva 67/548/CEE și cu dispozițiile anexei VI și să fie atribuite în funcție de rezultatele evaluării pericolelor în conformitate cu anexele I, II și III la prezenta directivă.

În general, sunt suficiente maximum șase fraze S pentru formularea celor mai potrivite recomandări de prudență; în acest scop, frazele combinate cuprinse în anexa IV la Directiva 67/548/CEE sunt considerate fraze unice. Cu toate acestea, în unele cazuri, pot fi necesare mai mult de șase fraze S.

În cazul în care inscripționarea pe etichetă sau chiar pe ambalaj este fizic imposibilă, ambalajul va fi însoțit de recomandări de prudență cu privire la folosirea preparatului.

(2) 7. Cantitatea nominală (masa nominală sau volumul nominal) a conținutului pentru preparatele oferite sau vândute populației.

(3) ►M7 În legătură cu anumite preparate clasificate ca periculoase în sensul articolului 7, prin derogare de la paragraful al doilea al punctelor 2.4, 2.5 și 2.6 din prezentul articol, Comisia poate stabili exceptări de la anumite dispoziții privind etichetarea ecologică sau dispoziții specifice privind etichetarea ecologică, atunci când se poate demonstra că s-ar reduce impactul asupra mediului. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20a alineatul (3). ◄ Scutirile sau dispozițiile speciale sunt definite și stabilite în anexa V partea A sau B.

(4) În cazul în care conținutul ambalajului nu depășește 125 mililitri:

— pentru preparatele clasificate ca foarte inflamabile, oxidante, iritante, cu excepția celor încadrate la fraza R 41, sau periculoase pentru mediu și încadrate la simbolul N, inscripționarea frazelor R sau a frazelor S nu este necesară;

— pentru preparatele clasificate ca inflamabile sau periculoase pentru mediu și care nu se încadrează la simbolul N, este necesară inscripționarea frazelor R, dar nu și a frazelor S.

(5) Fără a aduce atingere articolului 16 alineatul (4) din Directiva 91/414/CE, indicațiile de tipul „netoxic”, „nenociv”, „nepoluant”, „ecologic” sau orice altă indica ție al cărei scop este de a demonstra caracterul nepericulos al unui preparat sau care poate duce la subestimarea pericolelor prezentate de preparatul respectiv nu pot fi menționate pe ambalajul sau eticheta nici unuia dintre preparatele menționate în prezenta directivă.

▼B

*Articolul 11*

**Punerea în aplicare a condițiilor de etichetare**

(1) Atunci când mențiunile impuse prin articolul 10 se găsesc pe o etichetă, aceasta trebuie fixată bine pe una sau mai multe fețe ale ambalajului, astfel încât aceste mențiuni să poată fi citite orizontal în cazul în care ambalajul este dispus în mod normal. Dimensiunile etichetei sunt stabilite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE, iar eticheta are menirea de a furniza exclusiv informațiile impuse de prezenta directivă și, dacă este necesar, indicații complementare de igienă sau de siguranță.

(2) Eticheta nu este obligatorie atunci când mențiunile impuse conform modalităților prevăzute la alineatul (1) sunt inscripționate în mod vizibil chiar pe ambalaj.

(3) Culoarea și prezentarea etichetei – sau, în cazul alineatului (2), ale ambalajului – trebuie să fie astfel proiectate încât simbolul de pericol și fondul acestuia să se poată distinge cu claritate.

(4) Informațiile impuse pentru etichetă conform articolului 10 trebuie să se detaşeze clar pe fond și să aibă o dimensiune și o spațiere suficientă pentru a putea fi citite cu ușurință.

Dispozițiile speciale legate de prezentarea și formatul acestor informații sunt stabilite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

(5) Statele membre pot condiționa introducerea pe piață, pe teritoriul lor, a preparatelor prevăzute în prezenta directivă, de folosirea limbii sau limbilor lor oficiale la redactarea textului de pe etichetă.

(6) În sensul prezentei directive, cerințele de etichetare sunt considerate ca fiind îndeplinite:

(a) în cazul unui ambalaj exterior care cuprinde unul sau mai multe ambalaje interioare, dacă ambalajul exterior are o etichetare care se conformează normelor internaționale pentru transportul mărfurilor periculoase și dacă ambalajul sau ambalajele interioare sunt prevăzute cu o etichetare în conformitate cu prezenta directivă;

(b) în cazul unui ambalaj unic:

— dacă acesta impune o etichetare în conformitate cu normele internaționale pentru transportul mărfurilor periculoase, precum și cu articolul 10 alineatul (2) punctele 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 și 2.6; pentru preparatele clasificate în conformitate cu articolul 7 se aplică și dispozițiile articolului 10 alineatul (2) punctul 2.4, pentru proprietatea respectivă, atunci când aceasta nu a fost menționată ca atare pe etichetă sau

— dacă este cazul, pentru tipuri speciale de ambalaj, ca de exemplu buteliile mobile de gaz, cu respectarea dispozițiilor speciale cuprinse în anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

Pentru preparatele periculoase care nu părăsesc teritoriul unui stat membru, se poate admite etichetarea în conformitate cu normele naționale în locul etichetării în conformitate cu normele internaționale pentru transportul mărfurilor periculoase.

*Articolul 12*

**Exceptări de la condițiile de etichetare și de ambalare**

(1) Articolele 9, 10 și 11 nu se aplică în cazul explozivilor introduși pe piață în vederea producerii unui efect practic prin explozie sau prin efect pirotehnic.

(2) Articolele 9, 10 și 11 nu se aplică anumitor preparate periculoase în sensul articolelor 5, 6 sau 7 definite în anexa VII care, în forma sub care sunt introduse pe piață, nu prezintă riscuri fizico-chimice și nici pericole pentru sănătate sau pentru mediu.

▼B

(3) De asemenea, statele membre pot permite ca:

(a) pe ambalajele care sunt fie prea mici, fie nepotrivite pentru o etichetare în conformitate cu articolul 11 alineatele (1) și (2), etichetarea impusă de articolul 10 să fie efectuată într-un alt mod, adecvat;

(b) prin derogare de la articolele 10 și 11, ambalajele preparatelor periculoase care sunt clasificate ca nocive, extrem de inflamabile, foarte inflamabile, inflamabile, iritante sau oxidante să nu fie etichetate sau să fie etichetate într-un alt mod, în cazul în care conțin cantități atât de mici încât nu prezintă nici un pericol pentru persoanele care manipulează aceste preparate și pentru terți;

(c) prin derogare de la articolele 10 și 11, ambalajele preparatelor clasificate în conformitate cu articolul 7 să nu fie etichetate sau să fie etichetate într-un alt mod, în cazul în care cantitățile pe care le conțin sunt atât de mici încât nu prezintă nici un pericol pentru mediu;

(d) prin derogare de la articolele 10 și 11, ambalajele preparatelor periculoase care nu sunt menționate la literele (b) sau (c) de mai sus să fie etichetate într-un alt mod adecvat, în cazul în care când ambalajele sunt prea mici pentru a permite etichetarea prevăzută la articolele 10 și 11 și nu prezintă nici un pericol pentru persoanele care manipulează aceste preparate și pentru terți.

În cazul în care se aplică prezentul alineat, nu este permisă utilizarea altor simboluri, indicații de pericol, fraze R sau fraze S decât cele stabilite prin prezenta directivă.

(4) În cazul în care face uz de drepturile prevăzute la alineatul (3), orice stat membru informează de îndată Comisia și statele membre. ►M7 După caz, Comisia poate adopta măsuri în cadrul anexei V. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20a alineatul (3). ◄

*Articolul 13*

**Vânzarea la distanță**

Orice reclamă pentru un preparat menționat în prezenta directivă, care permite unei persoane particulare să încheie un contract de cumpărare fără a vedea în prealabil eticheta preparatului, trebuie să precizeze tipul sau tipurile de pericol indicate pe etichetă. Această cerință nu contravine Directivei 97/7/CEE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1997 privind protecția consumatorilor în materie de contracte de vânzare la distanță ([1]).

▼M6

———

▼B

*Articolul 15*

**Confidențialitatea denumirilor chimice**

În cazul în care persoana care răspunde de introducerea pe piață a preparatului poate demonstra că menționarea pe etichetă sau pe fișa tehnică de securitate a identității chimice a unei substanțe care este clasificată exclusiv:

— fie ca iritantă, cu excepția celor încadrate la fraza R41, sau iritantă în combinație cu una sau mai multe din celelalte proprietăți menționate la articolul 10 punctul 2.3.4;

([1]) JO L 144, 4.6.1997, p. 19.

▼B

— fie ca nocivă în sine ori în combinație cu una sau mai multe din proprietățile menționate la articolul 10 punctul 2.3.4, care prezintă numai efecte letale acute;

prezintă un risc pentru natura confidențială a proprietății sale intelectuale, aceasta poate fi autorizată, conform dispozițiilor din anexa VI, să facă trimitere la această substanță fie cu ajutorul unei denumiri care identifică grupele chimice funcționale cele mai importante, fie cu ajutorul unei alte denumiri. Această procedură nu se aplică în cazul în care există, pentru substanța respectivă, o limită de expunere în temeiul dispozițiilor comunitare.

În cazul în care dorește să se prevaleze de dispozițiile legate de confidențialitate, persoana care răspunde de introducerea pe piață a unui preparat prezintă o cerere autorității de resort din statul membru în care preparatul urmează să fie introdus pe piață pentru prima oară.

Cererea trebuie să fie prezentată în conformitate cu dispozițiile anexei VI și să furnizeze informațiile cerute în formularul din partea A din anexa respectivă. Această dispoziție nu împiedică autoritatea competentă să solicite persoanei care răspunde de introducerea pe piață a preparatului alte informații, dacă acest lucru se dovedește necesar pentru evaluarea valabilității cererii.

Autoritatea statului membru care primește o cerere de confidențialitate informează solicitantul cu privire la hotărârea luată. Persoana care răspunde de introducerea pe piață a preparatului transmite o copie a acestei hotărâri fiecărui stat membru în care dorește să comercializeze produsul.

Informațiile confidențiale puse la dispoziția autorităților unui stat membru sau a Comisiei sunt tratate în conformitate cu articolul 19 alineatul (4) din Directiva 67/548/CEE.

*Articolul 16*

**Drepturile statelor membre privind siguranța lucrătorilor**

Prezenta directivă nu afectează posibilitatea statelor membre de a impune, cu respectarea tratatului, cerințele pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția lucrătorilor în timpul utilizării preparate periculoase în cauză, în măsura în care acest lucru nu duce la modificarea clasificării, ambalării și etichetării preparatelor periculoase într-un mod care nu este prevăzut în prezenta directivă.

*Articolul 17*

**Organismele însărcinate cu primirea informațiilor referitoare la sănătate**

Statele membre desemnează organismul sau organismele însărcinate cu primirea informațiilor, inclusiv compoziția chimică, legate de preparatele introduse pe piață și considerate ca periculoase pornind de la efectele acestora asupra sănătății sau pornind de la efectele lor fizico-chimice.

Statele membre iau măsurile care se impun pentru ca organismele desemnate să prezinte toate garanțiile necesare pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Acestea nu pot fi utilizate decât pentru a răspunde oricărei solicitări de ordin medical prin măsuri atât preventive, cât și curative, mai ales în caz de urgență.

Statele membre veghează ca informațiile să nu fie utilizate în alte scopuri.

Statele membre se asigură că organismele desemnate dispun, din partea producătorilor sau a persoanelor care răspund de introducerea pe piață, de toate informațiile necesare pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin.

▼B

*Articolul 18*

**Clauza de liberă circulație**

Fără a aduce atingere dispozițiilor cuprinse altundeva în legislația comunitară, statele membre nu pot interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață a preparatelor din cauza clasificării, ambalării, etichetării sau fișei tehnice de securitate, dacă acestea respectă dispozițiile prezentei directive.

*Articolul 19*

**Clauza de salvgardare**

(1) În cazul în care constată, pe baza unei motivații detaliate, că un preparat, deși corespunde dispozițiilor prezentei directive, prezintă un pericol pentru om sau pentru mediu din motive legate de dispozițiile prezentei directive, orice stat membru poate interzice provizoriu sau supune unor condiții speciale introducerea pe piață a preparatului respectiv pe teritoriul său. El informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta, precizând motivele care îi justifică hotărârea.

(2) În cazul prevăzut la alineatul (1), Comisia procedează, fără întârziere, la consultarea statelor membre.

▼M7

(3) Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20a alineatul (2).

*Articolul 20*

Comisia adaptează la progresul tehnic anexele la prezenta directivă. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 20a alineatul (3).

*Articolul 20a*

(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 29 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE a Consiliului ([1]).

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

*Articolul 21*

**Abrogarea directivelor**

(1) Directivele enumerate în anexa VIII partea A se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre legate de termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicarea directivelor menționate în anexa VIII partea B.

(2) Directivele enumerate în anexa VIII partea A se aplică Austriei, Finlandei și Suediei sub rezerva dispozițiilor din partea C la anexa respectivă și în conformitate cu tratatul.

([1]) JO L 196, 16.8.1967, p. 1.

▼B

(3) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență prevăzut în anexa IX.

*Articolul 22*

**Transpunerea**

(1) Statele membre adoptă și publică, până 30 iulie 2002, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative menționate în alineatul (1):

(a) preparatelor care nu intră în sfera de aplicare a Directivei 91/414/CEE sau a Directivei 98/8/CE începând cu 30 iulie 2002 și

(b) preparatelor care intră în sfera de aplicare a Directivei 91/414/CEE sau a Directivei 98/8/CEE începând cu 30 iulie 2004.

(3) Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitățile de efectuare a acestei trimiteri.

*Articolul 23*

**Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 21 alineatul (2) se aplică începând cu 1 ianuarie 1999.

*Articolul 24*

**Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

*ANEXA I*

## METODE DE EVALUARE A PROPRIETĂȚILOR FIZICO-CHIMICE ALE PREPARATELOR ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 5

PARTEA A

### Derogări de la metodele de testare din anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE

A se vedea punctul 2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

PARTEA B

### Metode de calcul alternative

B1. *Preparate negazoase*

1. Metoda de determinare a proprietăților oxidante ale preparatelor care conțin peroxizi organici

   A se vedea punctul 2.2.2.1 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

B2. *Preparate gazoase*

1. Metoda de determinare a proprietăților oxidante

   A se vedea punctul 9.1.1.2 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

2. Metoda de determinare a proprietăților inflamabile

   A se vedea punctul 9.1.1.1 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

▼B

*ANEXA II*

**METODE DE EVALUARE A PERICOLELOR PREZENTATE DE UN PREPARAT PENTRU SĂNĂTATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 6**

**Introducere**

Trebuie evaluate toate efectele fiecărei substanțe conținute într-un preparat asupra sănătății. Metoda convențională descrisă în părțile A și B din prezenta anexă este o metodă de calcul care se poate aplica la toate preparate și care ține seama de toate proprietățile periculoase pentru sănătate ale substanțelor care intră în compoziția preparatului. În acest scop, efectele periculoase pentru sănătate au fost subdivizate în:

1. efecte letale acute;

2. efecte ireversibile neletale în urma unei singure expuneri;

3. efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite;

4. efecte corosive, efecte iritante;

5. efecte sensibilizante;

6. efecte cancerigene, efecte mutagene, efecte toxice pentru reproducere.

Efectele unui preparat asupra sănătății se evaluează în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (a) prin metoda convențională descrisă în părțile A și B din prezenta anexă, folosindu-se limite de concentrație individuale.

(a) În cazul în care se prevăd, în scopul aplicării metodei de evaluare descrise în partea A din prezenta anexă, limite de concentrație necesare pentru substanțele periculoase enumerate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄, trebuie să se utilizeze aceste limite de concentrație.

(b) În cazul în care substanțele periculoase nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau atunci când acestea sunt enumerate fără indicarea limitelor de concentrație necesare în vederea aplicării metodei de evaluare descrise în partea A la prezenta anexă, limitele de concentrație se prevăd în conformitate cu specificațiile din partea B la prezenta anexă.

Procedeul de clasificare este menționat în partea A la prezenta anexă.

Clasificarea substanței sau substanțelor și clasificarea care rezultă pentru preparat se exprimă:

— fie printr-un simbol și una sau mai multe fraze de risc;

— fie prin categorii (categoria 1, categoria 2 sau categoria 3) însoțite, de asemenea, de fraze de risc în cazul substanțelor și preparatelor care prezintă efecte cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere. Prin urmare, este necesar să se țină seama, în afară de simbol, de toate frazele care semnalează riscuri deosebite și care sunt atribuite fiecăreia dintre substanțele respective.

Rezultatul evaluării sistematice a tuturor efectelor periculoase pentru sănătate se exprimă în limite de concentrație exprimate în procentaj greutate/greutate, cu excepția preparatelor gazoase, pentru care acestea sunt date în procentaj volum/-volum, în funcție de clasificarea substanțelor.

În cazul în care nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄, limitele de concentrație luate în considerare în vederea aplicării acestei metode convenționale sunt menționate în partea B din prezenta anexă.

PARTEA A

**Metoda de evaluare a pericolelor pentru sănătate**

1. *Următoarele preparate sunt clasificate ca foarte toxice:*

1.1. pornind de la efectele letale acute și încadrate la simbolul „T+”, cu indicația de pericol „foarte toxic” și frazele de risc R 26, R 27 sau R 28:

▼B

1.1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice sau toxice care produc astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 1 din prezenta anexă (tabelul I sau I A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

1.1.2. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice la o concentrație individuală inferioară limitelor specificate la punctul 1.1.1 litera (a) sau (b) atunci când:

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

unde:

$P_{T+}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe foarte toxice conținute în preparat;

$L_{T+}$ = este limita foarte toxică stabilită pentru fiecare substanță foarte toxică, exprimată în procentaj din greutate sau volum;

1.2. pornind de la efectele ireversibile neletale în urma unei singure expuneri și încadrate la simbolul „T+”, cu indicația de pericol „foarte toxic” și fraza de risc R 39/cale de expunere:

preparatele care conțin cel puțin o substanță periculoasă cu astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 2 din prezenta anexă (tabelul II sau II A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație.

2. *Următoarele preparate sunt clasificate ca toxice:*

2.1. pornind de la efectele letale acute și încadrate la simbolul „T”, cu indicația de pericol „toxic” și frazele de risc R 23, R 24 sau R 25:

2.1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice sau toxice ce produc astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 1 din prezenta anexă (tabelul I sau I A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

2.1.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice sau toxice la o concentrație individuală inferioară limitelor specificate la punctul 2.1.1 litera (a) sau (b) atunci când:

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

unde:

$P_{T+}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe foarte toxice conținute în preparat;

▼B

$P_T$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe toxice conținute în preparat;

$L_T$ = este limita toxică stabilită pentru fiecare substanță foarte toxică sau toxică exprimată în procentaj din greutate sau volum;

2.2. pornind de la efectele lor ireversibile neletale în urma unei singure expuneri și încadrate la simbolul „T”, cu indicația de pericol „toxic” și fraza de risc R 39/cale de expunere:

preparatele care conțin una sau mai multe substanțe periculoase clasificate ca foarte toxice sau toxice ce produc astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 2 din prezenta anexă (tabelul II sau II A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

2.3. pornind de la efectele lor pe termen lung și încadrate la simbolul „T”, cu indicația de pericol „toxic” și fraza de risc R 48/cale de expunere:

preparatele care conțin una sau mai multe substanțe periculoase ce produc astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 3 din prezenta anexă (tabelul III sau III A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație.

3. *Următoarele preparate sunt clasificate ca nocive:*

3.1. pornind de la efectele lor letale acute și încadrate la simbolul „Xn”, cu indicația de pericol „nociv” și frazele de risc R 20, R 21 sau R 22:

3.1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice, toxice sau nocive și care au astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 1 din prezenta anexă (tabelul I sau I A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

3.1.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca foarte toxice, toxice sau nocive, la o concentrație individuală inferioară limitelor specificate la punctul 3.1.1 litera (a) sau (b) atunci când:

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

unde:

$P_{T+}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe foarte toxice conținute în preparat;

$P_T$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe toxice conținute în preparat;

$P_{Xn}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe nocive conținute în preparat;

$L_{Xn}$ = este limita nocivă stabilită pentru fiecare substanță foarte toxică, toxică sau nocivă, exprimată în procentaj din greutate sau volum;

▼B

3.2. pornind de la efectele acute asupra plămânilor, în caz de ingestie, și încadrate la simbolul „Xn”, cu indicația de pericol „nociv” și fraza de risc R 65:

preparatele clasificate ca nocive conform criteriilor specificate la punctul 3.2.3 din anexa VI din Directiva 67/548/CEE. La punerea în aplicare a metodei convenționale în conformitate cu punctul 3.1 de mai sus, nu se va ține seama de clasificarea unei substanțe la R 65;

3.3. pornind de la efectele ireversibile neletale în urma unei singure expuneri și încadrate la simbolul „Xn”, cu indicația de pericol „nociv” și fraza de risc ►**M1** R68 ◄/cale de expunere:

preparatele care conțin cel puțin o substanță periculoasă clasificată ca foarte toxică, toxică sau nocivă ce produce astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite la partea B punctul 2 din prezenta anexă (tabelul II sau II A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

3.4. pornind de la efectele lor pe termen lung și încadrate la simbolul „Xn”, cu indicația de pericol „nociv” și fraza de risc R 48/cale de expunere:

preparatele care conțin cel puțin o substanță periculoasă clasificată ca toxică sau nocivă ce produce astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 3 din prezenta anexă (tabelul III sau III A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație.

4. *Următoarele preparate sunt clasificate drept corosive:*

4.1. și încadrate la simbolul „C”, cu indicația de pericol „corosiv” și fraza de risc R 35:

4.1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate drept corosive și încadrate la fraza R 35 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV sau IV A), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

4.1.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate drept corosive și încadrate la fraza de risc R 35 la o concentrație individuală inferioară limitei stabilite la punctul 4.1.1 litera (a) sau (b) dacă:

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

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul din greutatea sau volumul al fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$L_{C,\ R\ 35}$ = este limita de coroziune R 35 stabilită pentru fiecare substanță corosivă încadrată la fraza de risc R 35 și exprimată în procentaj din greutate sau volum;

▼B

4.2. și încadrate la simbolul „C”, cu indicația de pericol „corosiv” și fraza de risc R 34:

4.2.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate drept corosive și încadrate la fraza de risc R 35 sau R 34 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV și IV A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

4.2.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate drept corosive și încadrate la frazele de risc R 35 sau R 34 la o concentrație individuală care nu depășește limitele stabilite la punctul 4.2.1 litera (a) sau (b) dacă:

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

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$P_{C,\ R\ 34}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 34 și conținute în preparat;

$L_{C,\ R\ 34}$ = este limita de coroziune stabilită pentru fiecare substanță corosivă încadrată la fraza de risc R 35 sau R 34 și exprimată în procentaj din greutate sau volum.

5. *Următoarele preparate sunt clasificate ca iritante:*

5.1. care pot provoca leziuni oculare grave și sunt încadrate la simbolul „Xi”, cu indicația de pericol „iritant” și fraza de risc R 41:

5.1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza R 41 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV și IV A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

5.1.2. preparate care conțin mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza de risc R 41 sau clasificate drept corosive și încadrate la fraza de risc R 35 sau R 34 la o concentrație individuală ce nu depășește limitele menționate la punctul 5.1.1 litera (a) sau (b) dacă:

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

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$P_{C,\ R\ 34}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 34 și conținute în preparat;

$P_{Xi,\ R\ 41}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 41 și conținute în preparat;

▼B

$L_{Xi,\ R\ 41}$ = este limita de iritare R 41 stabilită pentru fiecare substanță corosivă încadrată la fraza de risc R 35 sau R 34 sau pentru substanța iritantă încadrată la fraza R 41, și exprimată în procentaj din greutate sau volum;

5.2. iritante pentru ochi și încadrate la simbolul „Xi”, însoțite de indicația de pericol „iritant” și fraza de risc R 36:

5.2.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate drept corosive și încadrate la frazele R 35 sau R 34 sau clasificate ca iritante și încadrate la frazele R 41 sau R 36 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV sau IV A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

5.2.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate fie ca iritante și încadrate la fraza de risc R 41 sau R 36, fie drept corosive și încadrate la frazele R 35 sau R 34 la o concentrație individuală ce nu depășește limitele stabilite la punctul 5.2.1 litera (a) sau (b), dacă:

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

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$P_{C,\ R\ 34}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 34 și conținute în preparat;

$P_{Xi,\ R\ 41}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 41 și conținute în preparat;

$P_{Xi,\ R\ 36}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 36 și conținute în preparat;

$L_{Xi,\ R36}$ = este limita de iritație R 36 stabilită pentru fiecare substanță corosivă încadrată la frazele R 35 sau R 34 sau substanță iritantă încadrată la frazele R 41 sau R 36 și exprimată în procente din greutate sau volum;

5.3. iritante pentru piele și încadrate la simbolul „$X_i$”, cu indicația de pericol „iritant” și fraza de risc R 38:

5.3.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza de risc R 38 sau drept corosive și încadrate la frazele R 35 sau R 34 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV sau IV A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

5.3.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate fie ca iritante și încadrate la fraza de risc R 38, fie drept corosive și încadrate la fraza R 35 sau R 34 la o concentrație individuală inferioară limitelor stabilite la punctul 5.3.l litera (a) sau (b) dacă:

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

▼B

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$P_{C,\ R\ 34}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 34 și conținute în preparat;

$P_{Xi,\ R\ 38}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 38 și conținute în preparat;

$L_{Xi,\ R\ 38}$ = este limita de iritație R 38 stabilită pentru fiecare substanță corosivă încadrată la fraza de risc R 35 sau R 34 sau pentru fiecare substanță iritantă încadrată la fraza R 38 și exprimată în procentaj din greutate sau volum;

5.4. iritante pentru căile respiratorii și încadrate la simbolul „$X_i$”, cu indicația de pericol „iritant” și fraza R 37:

5.4.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza de risc R 37 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 4 din prezenta anexă (tabelul IV sau IV A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

5.4.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza de risc R 37 la o concentrație individuală inferioară limitelor stabilite la punctul 5.4.1 litera (a) sau (b) dacă:

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

unde:

$P_{Xi,\ R\ 37}$ = este procentajul din greutatea sau volumul fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 37 și conținute în preparat;

$L_{Xi,\ R\ 37}$ = este limita de iritație R 37 stabilită pentru fiecare substanță iritantă încadrată la fraza R 37 și exprimată în procentaj din greutate sau volum;

5.4.3. preparatele gazoase care conțin mai multe substanțe clasificate ca iritante și încadrate la fraza de risc R 37 sau drept corosive și încadrate la frazele de risc R 34 sau R 35 la o concentrație individuală inferioară limitei stabilite la punctul 5.4.1 litera (a) sau (b) dacă:

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

unde:

$P_{C,\ R\ 35}$ = este procentajul în volum al fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 35 și conținute în preparat;

$P_{C,\ R\ 34}$ = este procentajul în volum al fiecărei substanțe corosive încadrate la fraza de risc R 34 și conținute în preparat;

$P_{Xi,\ R\ 37}$ = este procentajul în volum al fiecărei substanțe iritante încadrate la fraza R 37 și conținute în preparat;

$L_{Xi,\ R\ 37}$ = este limita de iritație stabilită pentru fiecare substanță corosivă gazoasă încadrată la frazele de risc R 35 sau R 34 sau pentru fiecare substanță iritantă gazoasă încadrată la fraza R 37, exprimată în procentaj de greutate sau volum.

▼B

6. *Următoarele preparate sunt clasificate ca sensibilizante:*

6.1. pentru piele și încadrate la simbolul „$X_i$”, cu indicația de pericol „iritant” și fraza R 43:

preparatele care conțin cel puțin o substanță clasificată ca sensibilizantă și încadrată la fraza R 43 cere produce astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 5 din prezenta anexă (tabelul V sau VA) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

6.2. prin inhalare și încadrate la simbolul „$X_n$”, cu indicația de pericol „nociv” și fraza de risc R 42:

preparatele care conțin cel puțin o substanță clasificată ca sensibilizantă și încadrată la fraza R 42 ce produce astfel de efecte la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 5 din prezenta anexă (tabelul V sau V A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație.

7. *Următoarele preparate sunt clasificate drept cancerigene:*

7.1. preparatele din categoriile 1 sau 2 și încadrate la simbolul „T” și frazele R 45 sau R 49,

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată drept cancerigenă și încadrată la frazele R 45 sau R 49 care caracterizează substanțele cancerigene din categoria 1 și categoria 2 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

7.2. preparatele din categoria 3 și încadrate la simbolul „$X_n$” și fraza R 40,

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată drept cancerigenă și încadrată la fraza R 40 care caracterizează substanțele cancerigene din categoria 3 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

8. *Următoarele preparate sunt clasificate ca mutagene:*

8.1. preparatele din categoriile 1 sau 2 și încadrate la simbolul „T” și fraza R 46,

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca mutagenă și încadrată la fraza R 46 care caracterizează substanțele

▼B

mutagene din categoriile 1 și 2 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

8.2. preparatele din categoria 3 și încadrate la simbolul „$X_n$" și fraza ►M1 R68 ◄,

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca mutagenă și încadrată la fraza ►M1 R68 ◄ care caracterizează substanțele mutagene din categoria 3 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere,

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

9. *Următoarele preparate sunt clasificate ca toxice pentru reproducere:*

9.1. preparatele din categoriile 1 sau 2 și încadrate la simbolul „T" și fraza R 60 (fertilitate),

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca toxică pentru reproducere și încadrată la fraza R 60 specific substanțelor toxice pentru reproducere din categoriile 1 și 2 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

9.2. preparatele din categoria 3 și încadrate la simbolul „$X_n$" și fraza R 62 (fertilitate),

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca toxică pentru reproducere și încadrată la fraza R 62 specific substanțelor dăunătoare pentru reproducere din categoria 3 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

9.3. preparatele din categoriile 1 sau 2 și încadrate la simbolul „T" și fraza R 61 (dezvoltare),

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca toxică pentru reproducere și încadrată la fraza R 61 specific substanțelor toxice pentru reproducere din categoriile 1 și 2 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în

▼B

►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

9.4. preparatele din categoria 3 și încadrate la simbolul „$X_n$" și fraza R 63 (dezvoltare),

care conțin cel puțin o substanță ce produce astfel de efecte, clasificată ca toxică pentru reproducere și încadrată la fraza R 63 specific substanțelor toxice pentru reproducere din categoria 3 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B punctul 6 din prezenta anexă (tabelul VI sau VI A) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

PARTEA B

**Limite de concentrație utilizabile la evaluarea pericolelor pentru sănătate**

Pentru fiecare dintre efectele periculoase pentru sănătate, primul tabel (tabelele I-VI) stabilește limitele de concentrație (exprimate în procente greutate/greutate) folosite pentru preparatele negazoase, iar al doilea tabel (tabelele I A-VI A) stabilește limitele de concentrație (exprimate în procente volum/volum) folosite pentru preparatele gazoase. Aceste limite de concentrație sunt folosite în lipsa limitelor de concentrație specifice pentru substanța menționată în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄.

1. *Efecte letale acute*

1.1. Preparate negazoase

Limitele stabilite în tabelul I pentru concentrație, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină clasificarea preparatului în funcție de concentrația individuală a substanței sau substanțelor prezente, a căror clasificare este, de asemenea, indicată.

**Tabelul I**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | | |
|---|---|---|---|
| | $T^+$ | T | $X_n$ |
| $T^+$ și R 26, R 27, R 28 | concentrație ≥ 7 % | 1 % ≤ concentrație < 7 % | 0,1 % ≤ concentrație < 1 % |
| T și R 23, R 24, R 25 | | concentrație ≥ 25 % | 3 % ≤ concentrație < 25 % |
| $X_n$ și R 20, R 21, R 22 | | | concentrație ≥ 25 % |

Frazele de risc R se atribuie preparatelor după următoarele criterii:

— eticheta conține în mod obligatoriu, potrivit clasificării stabilite, una sau mai multe dintre frazele R menționate mai sus;

— în general, se rețin frazele R valabile pentru substanța sau substanțele a căror concentrație corespunde celei mai riguroase clasificări.

1.2. Preparate gazoase

Limitele de concentrație exprimate în procentaj volum/volum care sunt menționate în tabelul I A determină clasificarea preparatelor în funcție de concentrația individuală a gazului sau gazelor prezente, a căror clasificare este, de asemenea, indicată.

▼B

**Tabelul I A**

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului gazos | | |
|---|---|---|---|
| | $T^+$ | T | $X_n$ |
| $T^+$ și R 26, R 27, R 28 | concentrație ≥ 1 % | 0,2 % ≤ concentrație < 1 % | 0,02 % ≤ concentrație < 0,2 % |
| T și R 23, R 24, R 25 | | concentrație ≥ 5 % | 0,5 % ≤ concentrație < 5 % |
| $X_n$ și R 20, R 21, R 22 | | | concentrație ≥ 5 % |

Frazele de risc R se atribuie preparatelor după următoarele criterii:

— eticheta conține în mod obligatoriu, potrivit clasificării stabilite, una sau mai multe dintre frazele R menționate mai sus;

— în general, se rețin frazele R valabile pentru substanța sau substanțele a căror concentrație corespunde celei mai riguroase clasificări.

2. *Efecte ireversibile neletale în urma unei singure expuneri*

2.1. Preparate negazoase

Pentru substanțele care produc efecte ireversibile neletale în urma unei singure expuneri (R 39/cale de expunere - ►**M1** R68 ◄/cale de expunere), limitele de concentrație individuală stabilite în tabelul II, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină, după caz, clasificarea preparatelor.

**Tabelul II**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | | |
|---|---|---|---|
| | $T^+$ | T | $X_n$ |
| $T^+$ și R 39/cale de expunere | concentrație ≥ 10 % R 39 (*) obligatorie | 1 % ≤ concentrație < 10 % R 39 (*) obligatorie | 0,1 % ≤ concentrație < 1 % ►**M1** R68 ◄ (*) obligatorie |
| T și R 39/cale de expunere | | concentrație ≥ 10 % R 39 (*) obligatorie | 1 % ≤ concentrație < 10 % ►**M1** R68 ◄ (*) obligatorie |
| $X_n$ și ►**M1** R68 ◄/cale de expunere | | | concentrație ≥ 10 % ►**M1** R68 ◄ (*) obligatorie |

(*) Pentru indicarea căii de administrare/expunere (cale de expunere), se vor utiliza frazele combinate care sunt menționate la punctele 3.2.1, 3.2.2 și 3.2.3 din ghidul de etichetare (anexa VI la Directiva 67/548/CEE).

2.2. Preparate gazoase

Pentru gazele care produc astfel de efecte (R 39/cale de expunere - ►**M1** R68 ◄/cale de expunere), limitele exprimate în procentaj volum/volum stabilite în tabelul II A pentru concentrații individuale determină, după caz, clasificarea preparatului.

▼B

**Tabelul II A**

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului | | |
|---|---|---|---|
| | $T^+$ | T | $X_n$ |
| $T^+$ și R 39/cale de expunere | concentrație ≥ 1 % R 39 (*) obligatorie | 0,2 % ≤ concentrație < 1 % R 39 (*) obligatorie | 0,02 % ≤ concentrație < 0,2 % ►M1 R68 ◄ (*) obligatorie |
| T și R 39/cale de expunere | | concentrație ≥ 5 % R 39 (*) obligatorie | 0,5 % ≤ concentrație < 5 % ►M1 R68 ◄ (*) obligatorie |
| $X_n$ și ►M1 R68 ◄/cale de expunere | | | concentrație ≥ 5 % ►M1 R68 ◄ (*) obligatorie |

(*) Pentru indicarea căii de administrare/expunere (cale de expunere), se vor utiliza frazele combinate care sunt menționate la punctele 3.2.1, 3.2.2 și 3.2.3 din ghidul de etichetare (anexa VI la Directiva 67/548/CEE).

3. *Efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite*

3.1. Preparate negazoase

Pentru substanțele care produc efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite (R 48/cale de expunere), limitele de concentrație individuală stabilite în tabelul III, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul III**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | T | $X_n$ |
| T și R 48/cale de expunere | concentrație ≥ 10 % R 48 (*) obligatorie | 1 % ≤ concentrație < 10 % R 48 (*) obligatorie |
| $X_n$ și R 48/cale de expunere | | concentrație ≥ 10 % R 48 (*) obligatorie |

(*) Pentru indicarea căii de administrare/expunere (cale de expunere), se vor utiliza frazele combinate care sunt menționate la punctele 3.2.1, 3.2.2 și 3.2.3 din ghidul de etichetare (anexa VI la Directiva 67/548/CEE)

3.2. Preparate gazoase

Pentru gazele care produc efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite (R 48/cale de expunere), limitele de concentrație individuală exprimate în procentaj volum/volum, stabilite în tabelul III A, determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul III A**

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | T | $X_n$ |
| T și R 48/cale de expunere | concentrație ≥ 5 % R 48 (*) obligatorie | 0,5 % ≤ concentrație < 5 % R 48 (*) obligatorie |

▼B

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | T | $X_n$ |
| $X_n$ și R 48/cale de expunere | | concentrație ≥ 5 % R 48 (*) obligatorie |

(*) Pentru indicarea căii de administrare/expunere (cale de expunere), se vor utiliza frazele combinate care sunt menționate la punctele 3.2.1, 3.2.2 și 3.2.3 din ghidul de etichetare (anexa VI la Directiva 67/548/CEE)

4. *Efecte corosive și iritante, inclusiv leziuni oculare grave*

4.1. Preparate negazoase

Pentru substanțele care produc efecte corosive (R 34-R 35) sau efecte iritante (R 36, R 37, R 38, R 41), limitele de concentrație individuală stabilite în tabelul IV, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul IV**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | | | |
|---|---|---|---|---|
| | C și R 35 | C și R 34 | $X_i$ și R 41 | $X_i$ și R 36, R 37, R 38 |
| C și R 35 | concentra ție ≥ 10 % R 35 obligatorie | 5 % ≤ concentrație < 10 % R 34 obligatorie | 5 % (*) | 1 % ≤ concentrație < 5 % R 36/38 obligatorii |
| C și R 34 | | concentra ție ≥ 10 % R 34 obligatorie | 10 % (*) | 5 % ≤ concentrație < 10 % R 36/38 obligatorii |
| $X_i$și R 41 | | | concentrație ≥ 10 % R 41 obligatorie | 5 % ≤ concentrație < 10 % R 36 obligatorie |
| $X_i$ și R 36, R 37, R 38 | | | | concentrație ≥ 20 % R 36, R 37, R 38 sunt obligatorii în funcție de concentrația prezentă dacă se aplică substanțelor avute în vedere |

(*) Conform ghidului de etichetare (anexa VI a Directivei 67/548/CEE), substanțele corosive încadrate la frazele R 35 și R 34 vor fi considerate ca fiind încadrate și la fraza R 41. Prin urmare, dacă preparatul conține substanțe corosive cu R 35 sau R 34 la concentrații inferioare limitelor de concentrație necesare pentru o clasificare a preparatului drept corosiv, astfel de substanțe pot contribui la clasificarea preparatului ca iritant cu R 41 sau iritant cu R 36.

►M1 *NB:* Simpla aplicare a metodei convenționale preparatelor care conțin substanțe clasificate drept corosive sau iritante se poate solda cu o subclasificare sau supraclasificare a gradului de periculozitate, în caz că nu se iau în considerare alți factori semnificativi (de exemplu pH-ul preparatului). Așadar, pentru clasificarea corozivității trebuie să se aibă în vedere recomandările făcute la punctul 3.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE și la articolul 6 alineatul (3) a doua și a treia liniuță din prezenta directivă. ◄

4.2. Preparate gazoase

Pentru gazele care produc astfel de efecte (R 34, R 35 sau R 36, R 37, R 38, R 41), limitele de concentrație individuală exprimate în procentaj

▼B

volum/volum stabilite în tabelul IV A determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul IV A**

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului | | | |
|---|---|---|---|---|
| | C și R 35 | C și R 34 | $X_i$ și R 41 | $X_i$ și R 36, R 37, R 38 |
| C și R 35 | concentrație ≥ 1 % R 35 obligatorie | 0,2 % ≤ concentrație < 1 % R 34 obligatorie | 0,2 % (*) | 0,02 % ≤ concentrație < 0,2 % R 36/37/38 obligatorii |
| C și R 34 | | concentrație ≥ 5 % R 34 obligatorie | 5 % (*) | 0,5 % ≤ concentrație < 5 % R 36/37/38 obligatorii |
| $X_i$ și R 41 | | | concentrație ≥ 5 % R 41 obligatorie | 0,5 % ≤ concentrație < 5 % R36 obligatorie |
| $X_i$ și R 36, R 37, R 38 | | | | concentrație ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 obligatorii după caz |

(*) Conform ghidului de etichetare (anexa VI la Directiva 67/548/CEE), substanțele corosive încadrate la frazele R 35 și R 34 trebuie considerate ca fiind încadrate și la fraza R 41. Prin urmare, dacă preparatul conține substanțe corosive cu R 35 sau R 34 la concentrații inferioare limitelor de concentrație necesare pentru o clasificare a preparatului drept corosiv, astfel de substanțe pot contribui la clasificarea preparatului ca iritant cu R 41 sau iritant cu R 36.

►M1 *NB:* Simpla aplicare a metodei convenționale preparatelor care conțin substanțe clasificate drept corosive sau iritante se poate solda cu o subclasificare sau supraclasificare a gradului de periculozitate, în caz că nu se iau în considerare alți factori semnificativi (de exemplu pH-ul preparatului). Așadar, pentru clasificarea corozivității trebuie să se aibă în vedere recomandările făcute la punctul 3.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE și la articolul 6 alineatul (3) a doua și a treia liniuță din prezenta directivă. ◄

5. *Efecte sensibilizante*

5.1. Preparate negazoase

Preparatele care produc astfel de efecte sunt clasificate ca sensibilizante și sunt încadrate:

— la simbolul $X_n$ și fraza R 42 dacă acest efect se produce în urma inhalării;

— la simbolul $X_i$ și fraza R 43 dacă acest efect se produce în contact cu pielea.

Limitele de concentrație individuală stabilite în tabelul V, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul V**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | Sensibilizant și R 42 | Sensibilizant și R 43 |
| Sensibilizant și R 42 | concentrație ≥ 1 % R 42 obligatorie | |
| Sensibilizant și R 43 | | concentrație ≥ 1 % R 43 obligatorie |

▼B

5.2. Preparate gazoase

Preparatele care produc astfel de efecte sunt clasificate ca sensibilizante cu:

— simbolul $X_n$ și indicatorul R 42 dacă acest efect se poate produce în urma inhalării;

— simbolul $X_i$ și indicatorul R 43 dacă acest efect se poate produce în contact cu pielea.

Limitele de concentrație individuală stabilite în tabelul V A, exprimate în procentaj volum/volum, determină, după caz, clasificarea preparatului.

**Tabelul V A**

| Clasificarea substanței (gaz) | Clasificarea preparatului gazos | |
|---|---|---|
| | Sensibilizant și R 42 | Sensibilizant și R 43 |
| Sensibilizant și R 42 | concentrație ≥ 0,2 % R 42 obligatorie | |
| Sensibilizant și R 43 | | concentrație ≥ 0,2 % R 43 obligatorie |

6. *Efecte cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere*

6.1. Preparate negazoase

Pentru substanțele care prezintă astfel de efecte, limitele de concentrație stabilite în tabelul VI, exprimate în procentaj greutate/greutate, determină, după caz, clasificarea preparatului. Acestora li se atribuie simbolurile și frazele de risc de mai jos:

| | |
|---|---|
| Cancerigen din categoriile 1 și 2: | T; R 45 sau R 49 |
| Cancerigen din categoria 3: | $X_n$; ►M1 R68 ◄ |
| Mutagen din categoriile 1 și 2: | T; R 46 |
| Mutagen din categoria 3: | $X_n$; ►M1 R68 ◄ |
| Toxic pentru reproducere (fertilitate) din categoriile 1 și 2: | T; R 60 |
| Toxic pentru reproducere (dezvoltare) din categoriile 1 și 2: | T; R 61 |
| Toxic pentru reproducere (fertilitate) din categoria 3: | $X_n$; R 62 |
| Toxic pentru reproducere (dezvoltare) din categoria 3: | $X_n$; R 63 |

▼M4

**Tabelul VI**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | Categoriile 1 și 2 | Categoria 3 |
| Substanțe cancerigene din categoria 1 sau 2 cu R45 sau R49 | Concentrația ≥ 0,1 % cancerigen R45, R49 obligatoriu după caz | |
| Substanțe cancerigene din categoria 3 cu R40 | | Concentrația ≥ 0,1 % cancerigen R40 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R45*) (*) |

▼**M4**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | Categoriile 1 și 2 | Categoria 3 |
| Substanțe mutagene din categoria 1 sau 2 cu R46 | Concentrația ≥ 0,1 % mutagen R46 obligatoriu | |
| Substanțe mutagene din categoria 3 cu R 68 | | Concentrația ≥ 0,1 % mutagen R68 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R46*) |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 1 sau 2 cu R60 (fertilitate) | Concentrația ≥ 0,5 % toxic pentru reproducere (fertilitate) R60 obligatoriu | |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 3 cu R 62 (fertilitate) | | Concentrația ≥ 5 % toxic pentru reproducere (fertilitate) R62 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R 60*) |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 1 sau 2 cu R61 (dezvoltare) | Concentrația ≥ 0,5 % toxic pentru reproducere (dezvoltare) R61 obligatoriu | |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 3 cu R63 (dezvoltare) | | Concentrația ≥ 5 % toxic pentru reproducere (dezvoltare) R63 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R61*) |

(*) În cazurile în care preparatul s-a încadrat la R49 și R40, se păstrează ambele fraze R, deoarece R40 nu face distincție între căile de expunere, în timp ce R49 se atribuie doar pentru inhalare.

▼**B**

6.2. Preparate gazoase

Pentru gazele care produc astfel de efecte, limitele de concentrație exprimate în procentaj volum/volum stabilite în tabelul VI A determină, după caz, clasificarea preparatului. Acestora li se atribuie simbolurile și frazele de risc de mai jos:

| | |
|---|---|
| Cancerigen din categoriile 1 și 2: | T; R 45 sau R 49 |
| Cancerigen din categoria 3: | $X_n$; ►**M1** R68 ◄ |
| Mutagen din categoriile 1 și 2: | T; R 46 |
| Mutagen din categoria 3: | $X_n$; ►**M1** R68 ◄ |
| Toxic pentru reproducere (fertilitate) din categoriile 1 și 2: | T; R 60 |
| Toxic pentru reproducere (dezvoltare) din categoriile 1 și 2: | T; R 61 |
| Toxic pentru reproducere (fertilitate) din categoria 3: | $X_n$; R 62 |
| Toxic pentru reproducere (dezvoltare) din categoria 3: | $X_n$; R 63 |

▼M4

**Tabelul VI A**

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | |
|---|---|---|
| | Categoriile 1 și 2 | Categoria 3 |
| Substanțe cancerigene din categoria 1 sau 2 cu R45 sau R49 | Concentrația ≥ 0,1 % cancerigen R45, R49 obligatoriu după caz | |
| Substanțe cancerigene din categoria 3 cu R40 | | Concentrația ≥ 1 % cancerigen R40 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R45*) (*) |
| Substanțe mutagene din categoria 1 sau 2 cu R46 | Concentrația ≥ 0,1 % mutagen R46 obligatoriu | |
| Substanțe mutagene din categoria 3 cu R 68 | | Concentrația ≥ 1 % mutagen R68 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R46*) |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 1 sau 2 cu R60 (fertilitate) | Concentrația ≥ 0,2 % toxic pentru reproducere (fertilitate) R60 obligatoriu | |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 3 cu R62 (fertilitate) | | Concentrația ≥ 1 % toxic pentru reproducere (fertilitate) R62 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R60*) |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 1 sau 2 cu R61 (dezvoltare) | Concentrația ≥ 0,2 % toxic pentru reproducere (dezvoltare) R61 obligatoriu | |
| Substanțe „toxice pentru reproducere” din categoria 3 cu R63 (dezvoltare) | | Concentrația ≥ 1 % toxic pentru reproducere (dezvoltare) R63 obligatoriu (*cu excepția cazului în care s-a încadrat deja la R61*) |

(*) În cazurile în care preparatul s-a încadrat la R49 și R40, se păstrează ambele fraze R, deoarece R40 nu face distincție între căile de expunere, în timp ce R49 se atribuie doar pentru inhalare.

▼B

*ANEXA III*

## METODE DE EVALUARE A PERICOLELOR PENTRU MEDIU PREZENTATE DE PREPARATE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 7

**Introducere**

Rezultatul evaluării sistematice a tuturor efectelor periculoase pentru mediu se exprimă prin limite de concentrație date în procentaj greutate/greutate, cu excepția preparatelor gazoase, unde acestea sunt date în procentaj volum/volum, în funcție de clasificarea substanței.

Partea A prezintă metoda de calcul menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (a), precum și frazele R utilizate pentru clasificarea preparatelor.

Partea B prezintă limitele de concentrație utilizate în cazul aplicării metodei convenționale, precum și simbolurile și frazele R utilizate la clasificare.

În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (a), pericolele prezentate de un preparat pentru mediu sunt evaluate prin metoda convențională descrisă în părțile A și B din prezenta anexă, cu ajutorul limitelor de concentrație individuale.

(a) Atunci când substanțele periculoase enumerate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ se încadrează în anumite limite de concentrație necesare pentru aplicarea metodei de evaluare descrise în partea A la prezenta anexă, se utilizează aceste limite de concentrație.

(b) Atunci când substanțele periculoase nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limitele de concentrație necesare pentru aplicarea metodei de evaluare descrise în partea A la prezenta anexă, limitele de concentrație se atribuie conform specificației menționate în partea B la prezenta anexă.

Partea C prezintă metodele de testare care permit evaluarea pericolelor pentru mediul acvatic.

### PARTEA A

### Metoda de evaluare a pericolelor pentru mediu

(a) *Mediul acvatic*

I. Metoda convențională de evaluare a pericolelor pentru mediul acvatic

Metoda convențională de evaluare a pericolelor pentru mediul acvatic ține seama de toate pericolele pe care un preparat le poate reprezenta pentru acest mediu, în conformitate cu următoarele specificații.

***Preparatele enumerate mai jos sunt clasificate ca periculoase pentru mediu:***

1. și încadrate la simbolul „N”, cu indicația de pericol „periculos pentru mediu” și frazele de risc R 50 și R 53 (R 50-53):

1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu și încadrate la frazele de risc R 50-53, la concentrații individuale egale sau superioare:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B la prezenta anexă (tabelul 1) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

1.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53, la o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul 1.1.1 litera (a) sau (b), însă pentru care:

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

▼B

*unde*:

$P_{N,\ R\ 50\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 50-53 și conținute în preparat;

$L_{N,\ R\ 50\text{-}53}$ = este limita R 50-53 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la frazele R 50-53 și exprimată în procentaj din greutate;

2. și sunt încadrate la simbolul „N”, cu indicația de pericol „periculos pentru mediu” și frazele R 51 și R 53 (R 51-53), cu excepția cazului în care preparatul a fost deja clasificat în conformitate cu punctul I.1:

2.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53 sau R 51-53 la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 1) atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

2.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53 sau R 51-53 la o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul I.2.1 litera (a) sau (b), însă pentru care:

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

*unde*:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 50-53 și conținute în preparat;

$P_{N,\ R51\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 51-53 și conținute în preparat;

$L_{N,\ R51\text{-}53}$ = este limita R 51-53 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la fraza R 50-53 sau R 51-53 și exprimată în procentaj din greutate;

3. și sunt încadrate la frazele R 52 și R 53 (R 52-53), cu excepția cazului în care preparatul este deja clasificat în conformitate cu punctul I.1 sau I.2:

3.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53, R 51-53 sau R 52-53, la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 1), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

3.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53, R 51-53 sau R 52-53 la o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul I.3.1 litera (a) sau (b), însă pentru care:

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

▼B

*unde*:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 50-53 și conținute în preparat;

$P_{N,\ R51\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 51-53 și conținute în preparat;

$P_{N,\ R52\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 52-53 și conținute în preparat;

$L_{N,\ R52\text{-}53}$ = este limita R 52-53 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu, încadrată la frazele R 50-53 sau R 51-53 sau R 52-53 și exprimată în procentaj din greutate;

4. și sunt încadrate la simbolul „N”, cu indicația de pericol „periculos pentru mediu” și fraza R 50, cu excepția cazului în care preparatul nu este deja clasificat în conformitate cu punctul I.1:

4.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la fraza R 50, pentru o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 2), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

4.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la fraza R 50, pentru o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul 1.4.1 litera (a) sau (b), însă pentru care:

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

*unde*:

$P_{N,\ R50}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la fraza R 50 și conținute în preparat;

$L_{N,\ R50}$ = este limita R 50 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la fraza R 50 și exprimată în procentaj din greutate;

4.3. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la fraza R 50, care nu corespund criteriilor menționate la punctul I.4.1 sau I.4.2 și care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la frazele R 50-53, pentru care:

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

*unde*:

$P_{N,\ R50}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la fraza R 50 și conținute în preparat;

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 50-53 și conținute în preparat;

$L_{N,\ R50}$ = este limita R 50 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la fraza R 50 sau la frazele R 50-53 și exprimată în procentaj din greutate;

▼B

5. și sunt încadrate la fraza R 52, cu excepția cazului în care preparatul este deja clasificat în conformitate cu punctul I.1, I.2, I.3 sau I.4:

5.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la fraza R 52, la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 3), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

5.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu și încadrate la fraza R 52, la o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul I.5.1 litera (a) sau (b), pentru care:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{52}} \right) \geq 1$$

*unde*:

$P_{R52}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la fraza R 52 și conținute în preparat;

$L_{R52}$ = este limita R 52 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la fraza R 52 și exprimată în procentaj din greutate;

6. și sunt încadrate la fraza R 53, cu excepția cazului în care preparatul este deja clasificat în conformitate cu punctul I.1, I.2 sau I.3:

6.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la fraza R 53, la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 4), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

6.2. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu și încadrate la fraza R 53, la o concentrație individuală inferioară limitelor menționate la punctul I.6.1 litera (a) sau (b), pentru care:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{53}} \right) \geq 1$$

*unde*:

$P_{R53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 53 și conținute în preparat;

$L_{R53}$ = este limita R 53 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu și încadrată la fraza R 53 exprimată în procentaj din greutate;

6.3. preparatele care conțin mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu și încadrate la fraza R 53, care nu răspund criteriilor menționate la punctul I.6.2 și care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu și încadrate la frazele R 50-53, R51-53 sau R52-53, pentru care:

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

▼B

*unde*:

$P_{R53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la fraza R 53 și conținute în preparat;

$P_{N, R50-53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 50-53 și conținute în preparat;

$P_{N, R51-53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 51-53 și conținute în preparat;

$P_{R52-53}$ = este procentajul din greutatea fiecărei substanțe periculoase pentru mediu încadrate la frazele R 52-53 și conținute în preparat;

$L_{R53}$ = este limita R 53 stabilită pentru fiecare substanță periculoasă pentru mediu încadrată la frazele R 53 sau R 50-53 sau R 51-53 sau R 52-53, exprimată în procentaj din greutate.

(b) *Mediul neacvatic*

1. STRATUL DE OZON

I. Metoda convențională de evaluare a preparatelor periculoase pentru stratul de ozon

***Următoarele preparate sunt clasificate ca periculoase pentru mediu:***

1. și sunt încadrate la simbolul „N”, cu indicația de pericol „periculos pentru mediu” și fraza R 59:

1.1. preparatele care conțin una sau mai multe substanțe clasificate ca periculoase pentru mediu, încadrate la simbolul „N” și fraza R 59, la o concentrație individuală egală sau superioară:

(a) fie celei stabilite în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ pentru substanța sau substanțele avute în vedere;

(b) fie celei stabilite în partea B din prezenta anexă (tabelul 5), atunci când substanța sau substanțele nu sunt menționate în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ sau sunt menționate fără limite de concentrație;

▼M4

_____

▼B

2. MEDIUL TERESTRU

I. Evaluarea preparatelor periculoase pentru mediul terestru

Utilizarea următorilor indicatori de risc pentru clasificarea preparatelor va ține seama de criteriile detaliate din momentul în care acestea vor fi introduse în anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

R 54 Toxic pentru floră

R 55 Toxic pentru faună

R 56 Toxic pentru organismele din sol

R 57 Toxic pentru albine

R 58 Poate avea efecte nefaste pe termen lung asupra mediul.

▼B

PARTEA B

**Limitele de concentrație aplicate la evaluarea pericolelor pentru mediu**

I. *Pentru mediul acvatic*

Limitele de concentrație stabilite în tabelele de mai jos și exprimate în procentaj greutate/greutate determină clasificarea preparatelor în funcție de concentrația individuală a substanței sau substanțelor prezente, a căror clasificare este, de asemenea, indicată.

▼M4

**Tabelul 1a**

*Toxicitatea acvatică acută și efectele negative pe termen lung*

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului | | |
|---|---|---|---|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| N, R50-53 | a se vedea tabelul 1b | a se vedea tabelul 1b | a se vedea tabelul 1b |
| N, R51-53 | | $C_n \geq 25$ % | 2,5 % $\leq C_n$ < 25 % |
| R52-53 | | | $C_n \geq 25$ % |

Preparatele care conțin o substanță clasificată cu N, R50-53, se pot aplica limitele concentrației și clasificarea rezultată prezentate în tabelul 1b.

**Tabelul 1b**

*Toxicitatea acvatică acută și efectele negative pe termen lung ale substanțelor foarte toxice pentru mediul acvatic*

| Valoarea $LC_{50}$ sau $EC_{50}$ [„$L(E)C_{50}$”] pentru substanța clasificată ca N, R50-53 (mg/l) | Clasificarea preparatului | | |
|---|---|---|---|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| 0,1 < $L(E)C_{50}$ ≤ 1 | $C_n \geq 25$ % | 2,5 % $\leq C_n$ < 25 % | 0,25 % $\leq C_n$ < 2,5 % |
| 0,01 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,1 | $C_n \geq 2,5$ % | 0,25 % $\leq C_n$ < 2,5 % | 0,025 % $\leq C_n$ < 0,25 % |
| 0,001 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,01 | $C_n \geq 0,25$ % | 0,025 % $\leq C_n$ < 0,25 % | 0,0025 % $\leq C_n$ < 0,025 % |
| 0,0001 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,001 | $C_n \geq 0,025$ % | 0,0025 % $\leq C_n$ < 0,025 % | 0,00025 % $\leq C_n$ < 0,0025 % |
| 0,00001 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,0001 | $C_n \geq 0,0025$ % | 0,00025 % $\leq C_n$ < 0,0025 % | 0,000025 % $\leq C_n$ < 0,00025 % |

Pentru preparatele care conțin substanțe cu o valoare a $LC_{50}$ sau $EC_{50}$ mai mică decât 0,00001 mg/l, limitele concentrației corespunzătoare se calculează în consecință (la intervale de o zecime).

**Tabelul 2**

*Toxicitatea acvatică acută*

| Valoarea $LC_{50}$ sau $EC_{50}$ [„$L(E)C_{50}$”] pentru substanța clasificată, fie ca N, R50, fie ca N, R50-53 (mg/l) | Clasificarea preparatului N, R 50 |
|---|---|
| 0,1 < $L(E)C_{50}$ ≤ 1 | $C_n \geq 25$ % |
| 0,01 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,1 | $C_n \geq 2,5$ % |

▼M4

| Valoarea $LC_{50}$ sau $EC_{50}$ [„$L(E)C_{50}$”] pentru substanța clasificată, fie ca N, R50, fie ca N, R50-53 (mg/l) | Clasificarea preparatului N, R 50 |
|---|---|
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25$ % |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025$ % |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025$ % |
| Pentru preparatele ce conțin substanțe cu o valoare a $LC_{50}$ sau $EC_{50}$ mai mică decât 0,00001 mg/l, limitele concentrației corespunzătoare se calculează în consecință (la intervale de o zecime). | |

▼B

**Tabelul 3**

*Toxicitatea acvatică*

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului R 52 |
|---|---|
| R 52 | $C_n \geq 25$ % |

**Tabelul 4**

*Efectele nefaste pe termen lung*

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului R 53 |
|---|---|
| R 53 | $C_n \geq 25$ % |
| N, R 50-53 | $C_n \geq 25$ % |
| N, R 51-53 | $C_n \geq 25$ % |
| R 52-53 | $C_n \geq 25$ % |

II. *Pentru mediul neacvatic*

Limitele de concentrație stabilite în tabelele de mai jos și exprimate în procentaj greutate/greutate sau, pentru preparatele gazoase, în procentaj volum/volum, determină clasificarea preparatului în funcție de concentrația individuală a substanței sau substanțelor prezente, a căror clasificare este, de asemenea, indicată.

▼M4

**Tabelul 5**

*Periculoase pentru stratul de ozon*

| Clasificarea substanței | Clasificarea preparatului N, R59 |
|---|---|
| N cu R59 | $C_n \geq 0,1$ % |

▼B

PARTEA C

**Metodele de testare pentru evaluarea pericolelor pentru mediul acvatic**

Clasificarea unui preparat se face în general după metoda convențională. Cu toate acestea, pentru determinarea toxicității acvatice acute, se poate dovedi mai potrivit, în anumite cazuri, să se procedeze la testarea preparatului.

▼B

Rezultatul acestor teste asupra preparatului poate modifica însă clasificarea cu privire la toxicitatea acvatică acută, care s-ar obține prin aplicarea metodei convenționale.

În cazul în care persoana care răspunde de introducerea pe piață stabilește efectuarea unor astfel de teste, acestea se vor realiza cu respectarea criteriilor de calitate din metodele menționate în anexa V partea C la Directiva 67/548/CEE.

De asemenea, testele se vor efectua pe fiecare dintre cele trei specii prevăzute în conformitate cu criteriile din anexa VI la Directiva 67/548/CEE (alge, dafnii și pești), dacă preparatul nu este clasificat la cel mai înalt nivel de pericol în ceea ce privește toxicitatea acvatică acută în urma testelor efectuate pe una dintre specii sau dacă un rezultat al testelor nu este deja disponibil înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive.

▼B

*ANEXA IV*

## DISPOZIȚII SPECIALE PENTRU RECIPIENTELE CARE CONȚIN PREPARATE OFERITE SAU VÂNDUTE POPULAȚIEI

### PARTEA A

**Recipiente care trebuie să fie prevăzute cu sistem de închidere de siguranță pentru copii**

1. Indiferent de capacitate, recipientele care conțin preparate oferite sau vândute populației și etichetate ca foarte toxice, toxice sau corosive, în conformitate cu dispozițiile articolului 10 din prezenta directivă și în condițiile prevăzute la articolul 6 din directiva menționată, trebuie prevăzute cu un sistem de închidere de siguranță pentru copii.

2. Indiferent de capacitate, recipientele care conțin preparate ce prezintă un pericol în caz de aspirație ($X_n$, R 65), clasificate și etichetate în conformitate cu dispozițiile punctului 3.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE, cu excepția preparatelor introduse pe piață sub formă de aerosoli sau într-un recipient prevăzut cu un sistem de pulverizare sigilat, trebuie prevăzute cu un sistem de închidere de siguranță pentru copii.

3. Indiferent de capacitate, recipientele care conțin cel puțin una dintre substanțele enumerate mai jos, prezente la o concentrație egală sau superioară concentrației maxime individuale stabilite,

| Nr. | Identificarea substanței | | | Limita de concentrație |
|---|---|---|---|---|
| | Nr. Reg. CAS | Denumire | Nr. IESCE | |
| 1 | 67-56-1 | Metanol | 2006596 | ≥ 3 % |
| 2 | 75-09-2 | Diclorometan | 2008389 | ≥ 1 % |

care sunt oferite sau vândute populației vor fi prevăzute cu un sistem de închidere de siguranță pentru copii.

### PARTEA B

**Recipiente care trebuie să fie prevăzute cu însemn tactil de avertizare a pericolului**

Indiferent de capacitate, recipientele care conțin preparate oferite sau vândute populației și etichetate ca foarte toxice, toxice, corosive, nocive, extrem de inflamabile sau foarte inflamabile, în conformitate cu dispozițiile articolului 10 din prezenta directivă și în condițiile prevăzute la articolele 5 și 6 din directiva menționată, trebuie prevăzute cu un însemn tactil de avertizare a pericolului.

Dispoziția de mai sus nu se aplică aerosolilor clasificați și etichetați ca extrem de inflamabili sau foarte inflamabili.

▼M4

*ANEXA V*

**DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND ETICHETAREA ANUMITOR PREPARATE**

A. **Pentru preparatele clasificate ca periculoase în sensul articolelor 5, 6 și 7**

1. *Preparate vândute populației*

1.1. Eticheta de pe ambalajul care conține aceste preparate, în plus față de recomandarea de prudență specifică, trebuie să poarte recomandarea de prudență relevantă S1, S2, S45 sau S46 în conformitate cu criteriile stabilite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

1.2. În cazul în care aceste preparate sunt foarte toxice (T+), toxice (T) sau corozive (C) și dacă este fizic imposibil să se menționeze aceste informații pe ambalaj, ambalajele care conțin aceste preparate trebuie să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare precise și ușor de înțeles, inclusiv, după caz, instrucțiuni pentru distrugerea ambalajului gol.

2. *Preparatele destinate utilizării prin pulverizare*

Eticheta de pe ambalajul care conține aceste preparate trebuie să poarte obligatoriu recomandarea de prudență S23 însoțită de recomandările de prudență S38 sau S51 în care se încadrează acestea în conformitate cu criteriile stabilite în anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

3. *Preparate ce conțin o substanță încadrată la fraza R33: Pericol de efecte cumulate*

În cazul în care un preparat conține cel puțin o substanță încadrată la fraza R33, eticheta de pe ambalajul preparatului trebuie să poarte această frază formulată în conformitate cu anexa III la Directiva 67/548/CEE, dacă substanța respectivă este prezentă în preparat într-o concentrație mai mare de 1 %, cu excepția cazului în care, în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄, sunt prevăzute alte valori.

4. *Preparate ce conțin o substanță încadrată la fraza R64: Posibil risc pentru sugarii hrăniți cu lapte matern*

În cazul în care un preparat conține cel puțin o substanță încadrată la fraza R64, eticheta de pe ambalajul preparatului trebuie să poarte această frază formulată în conformitate cu anexa III la Directiva 67/548/CEE, dacă substanța respectivă este prezentă în preparat într-o concentrație mai mare de 1 %, cu excepția cazului în care, în ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄, sunt prevăzute alte valori.

B. **Pentru preparatele indiferent de clasificare în sensul articolelor 5, 6 și 7**

1. *Preparate care conțin plumb*

1.1. Lacuri și vopsele

Eticheta de pe ambalajul lacurilor și vopselelor cu un conținut de plumb mai mare de 0,15 % (exprimat în greutatea metalului) din greutatea totală a preparatului, determinat în conformitate cu standardul ISO 6503/1984, trebuie să conțină următoarele indicații:

„Conține plumb. A nu se utiliza pe suprafețele care pot fi mestecate sau supte de copii”.

Pentru ambalajele al căror conținut este mai mic de 125 mililitri, indicația poate fi următoarea:

„Atenție! Conține plumb”.

2. *Preparate care conțin cianoacrilați*

2.1. Adezivi

Eticheta de pe ambalajul direct al adezivilor pe bază de cianoacrilați trebuie să poarte următoarea inscripție:

„Cianoacrilați

Pericol

Se lipește de piele și de ochi în câteva secunde.

▼M4

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.”

Ambalajul trebuie să fie însoțit de recomandarea de prudență corespunzătoare.

3. *Preparate care conțin izocianați*

Eticheta de pe ambalajul preparatelor care conțin izocianați (sub formă de monomeri, oligomeri, prepolimeri etc. sau amestecuri ale acestora) trebuie să poarte următoarea inscripție:

„Conține izocianați.

A se vedea informațiile furnizate de producător.”

4. *Preparate care conțin componente epoxidice cu o greutate moleculară medie ≤ 700*

Eticheta de pe ambalajul preparatelor care conțin componente epoxidice cu o greutate moleculară medie ≤ 700 trebuie să poarte următoarea inscripție:

„Conține componente epoxidice.

A se vedea informațiile furnizate de producător.”

5. *Preparate care conțin clor activ, vândute populației*

Eticheta de pe ambalajul preparatelor care conțin clor activ în proporție mai mare de 1 % trebuie să poarte următoarea inscripție specială:

„Atenție! A nu se utiliza împreună cu alte produse. Poate să degajeze gaze periculoase (clor)”.

6. *Preparate care conțin cadmiu (aliaje) și sunt destinate utilizării la lipire și sudare*

Eticheta de pe ambalajul preparatelor menționate anterior trebuie să poarte următoarea inscripție, imprimată cu caractere lizibile și de neșters:

„Atenție! Conține cadmiu.

În timpul utilizării se formează vapori periculoși.

A se vedea informațiile furnizate de producător.

Respectați instrucțiunile de siguranță!”

7. *Preparate disponibile sub formă de aerosoli*

Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentei directive, preparatele disponibile sub formă de aerosoli fac, de asemenea, obiectul dispozițiilor de etichetare în conformitate cu punctele 2.2 și 2.3 din anexa la Directiva 75/324/CEE, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/1/CE.

8. *Preparate care conțin substanțe incomplet testate*

Dacă un preparat conține cel puțin o substanță care, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 67/548/CEE, conține inscripția „Atenție – substanță incomplet testată”, eticheta de pe ambalajul preparatului trebuie să poarte inscripția:

„Atenție – acest preparat conține o substanță incomplet testată”, dacă substanța respectivă este prezentă într-o concentrație ≥ 1 %.

9. Preparate neclasificate ca sensibilizante, dar care conțin cel puțin o substanță sensibilizantă

Eticheta de pe ambalajul preparatelor care conțin cel puțin o substanță clasificată ca sensibilizantă și care este prezentă în concentrație cel puțin egală cu 0,1 % sau în concentrație egală sau mai mare față de cea indicată într-o notă specifică pentru substanță din ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ trebuie să poarte inscripția:

„Conține (numele substanței sensibilizante). Poate să producă o reacție alergică”.

▼M4

10. *Preparate lichide care conțin hidrocarburi halogenate*

Pentru preparatele lichide care nu prezintă punct de aprindere sau al căror punct de aprindere este mai mare de 55 °C și care conțin o hidrocarbură halogenată și substanțe inflamabile sau puternic inflamabile de peste 5 %, eticheta de pe ambalaj trebuie să poarte următoarea inscripție, după caz:

„Poate să devină puternic inflamabil în timpul utilizării” sau „Poate să devină inflamabil în timpul utilizării”.

11. *Preparatele care conțin o substanță încadrată la fraza R67: vaporii pot să provoace somnolență și amețeală*

Dacă un preparat conține una sau mai multe substanțe încadrate la fraza R67, eticheta de pe ambalajul preparatului trebuie să poarte enunțul frazei stabilite în anexa III la Directiva 67/548/CEE, în cazul în care concentrația totală a substanțelor respective prezente în preparat este egală sau mai mare de 15 %, cu excepția cazului în care:

— preparatul este deja clasificat la frazele R20, R23 R26, R68/20, R39/23 sau R39/26;

— preparatul ambalat nu depășește 125 ml.

12. *Cimenturi și preparate din ciment*

Eticheta de pe ambalajul cimenturilor și a preparatelor din ciment care conțin mai mult de 0,0002 % crom (VI) solubil, raportat la greutatea cimentului în stare uscată, trebuie să poarte inscripția:

„Conține crom (VI). Poate să producă reacție alergică”.

cu excepția cazului în care preparatul este deja clasificat și etichetat ca sensibilizat la fraza R43.

C. **Pentru preparatele neclasificate în sensul articolelor 5, 6 și 7, dar care conțin cel puțin o substanță periculoasă**

1. *Preparate care nu sunt destinate populației*

Eticheta de pe ambalajul preparatelor menționate la articolul 14 alineatul (2) punctul 1 litera (b) trebuie să poarte următoarea inscripție:

„Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru profesioniști”.

▼B

*ANEXA VI*

## CEREREA DE CONFIDENȚIALITATE A IDENTITĂȚII CHIMICE A UNEI SUBSTANȚE

PARTEA A

### Informațiile care trebuie să fie menționate pe cererea de confidențialitate

*Note introductive*

A. Articolul 15 precizează în ce condiții persoana care răspunde de introducerea pe piață a unui preparat se poate prevala de confidențialitate.

B. Pentru a evita apariția unor cereri de confidențialitate multiple legate de una și aceeași substanță utilizată în preparate diferite, este suficientă o singură cerere de confidențialitate, dacă un anumit număr de preparate au:

— aceiași constituenți periculoși prezenți în aceeași gamă de concentrație;

— aceeași clasificare și aceeași etichetare;

— aceleași întrebuințări preconizate.

Trebuie să se utilizeze una și aceeași denumire de înlocuire pentru a proteja identitatea chimică a aceleiași substanțe în preparatele în cauză. De asemenea, cererea de confidențialitate trebuie să conțină toate informațiile prevăzute în cererea de mai jos, fără a se omite numele sau denumirea comercială a fiecărui preparat.

C. Denumirea de înlocuire utilizată pe etichetă trebuie să fie aceeași cu aceea care este menționată la rubrica 2 „Compoziție/informații legate de compuși" din anexa la Directiva 91/155/CEE modificată ultima dată de Directiva 93/112/CEE.

Aceasta implică utilizarea unei denumiri de înlocuire care să furnizeze suficiente informații în legătură cu substanța astfel încât să garanteze o manipulare fără pericol.

D. La prezentarea cererii de utilizare a unei denumiri de înlocuire, persoana care răspunde de introducerea pe piață trebuie să țină seama de obligația de a furniza suficiente informații pentru ca măsurile de precauție care se impun cu privire la sănătate și siguranță să fie luate la locul de muncă și pentru ca riscurile legate de manipularea preparatului să fie diminuate.

### Cererea de confidențialitate

În conformitate cu articolul 15, cererea de confidențialitate trebuie să cuprindă în mod obligatoriu următoarele informații:

1. Numele și adresa (inclusiv numărul de telefon) ale persoanei care răspunde de introducerea pe piață și este stabilită în cadrul Comunității, fie că este producător, importator sau distribuitor.

2. Identificarea exactă a substanței sau substanțelor pentru care se propun confidențialitatea și denumirea alternativă.

| Nr. CAS | Nr. IESCE | Denumirea chimică după nomenclatorul internațional și clasificare (►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ a Consiliului sau clasificarea provizorie) | Denumirea de înlocuire |
|---|---|---|---|
| (a)<br>(b)<br>(c) | | | |

*NB*: Pentru substanțele clasificate provizoriu, este necesar să se adauge informațiile (referințele bibliografice) care arată că clasificarea provizorie s-a efectuat ținându-se seama de toate datele relevante și accesibile existente cu privire la proprietățile substanței.

▼B

3. Motivarea confidențialității (probabilitate - plauzibilitate).

4. Denumirea (denumirile) sau marca (mărcile) comerciale ale preparatelor.

5. Denumirea sau marca comercială este aceeași în întreaga Comunitate?

NU ☐ DA ☐

În caz de răspuns negativ, precizați denumirea sau marca comercială utilizată sau utilizate în celelalte state membre:

▼M5

Belgia:

Bulgaria:

Republica Cehă:

Danemarca:

Germania:

Estonia:

Grecia:

Spania:

Franța:

Irlanda:

Italia:

Cipru:

Letonia:

Lituania:

Luxemburg:

Ungaria:

Malta:

Țările de jos:

Austria:

Polonia:

Portugalia:

România:

Slovenia:

Slovacia:

Finlanda:

Suedia:

Regatul Unit:

▼B

6. Compoziția preparatului sau a preparatelor definite la punctul 2 din anexa la Directiva 91/155/CEE, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/112/CEE.

7. Clasificarea preparatului sau preparatelor în conformitate cu articolul 6 din prezenta directivă.

8. Etichetarea preparatului sau preparatelor în conformitate cu articolul 10 din prezenta directivă.

9. Întrebuințările prevăzute pentru preparatul sau preparatele respective.

10. Fișa sau fișele tehnice de securitate în conformitate cu Directiva 91/155/CEE, astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 93/112/CEE.

▼B

PARTEA B

**Ghid lexical pentru stabilirea denumirilor de înlocuire (nume generice)**

1. **Notă introductivă**

Acest ghid lexical pornește de la procedura de clasificare (împărțirea substanțelor în familii) a substanțelor periculoase așa cum sunt menționate în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄.

Se pot utiliza alte denumiri decât cele bazate pe prezentul ghid. Cu toate acestea, în toate cazurile, numele stabilite trebuie să furnizeze suficiente informații pentru a garanta că preparatul este manipulat fără nici un risc și că se pot lua măsurile de precauție care se impun pentru ocrotirea sănătății și siguranța la locul de muncă.

Familiile sunt definite în felul următor:

— substanțe anorganice sau organice care au în comun elementul chimic cel mai caracteristic care le redă proprietățile. Numele familiei se deduce din numele elementului chimic. Aceste familii sunt numerotate ca în anexa 7 prin numărul atomic al elementului chimic (de la 001 la 103);

— substanțe organice care au în comun grupa funcțională cea mai caracteristică care le redă proprietățile.

Numele familiei se deduce din numele grupei funcționale.

Aceste familii sunt numerotate printr-un număr convențional ca în ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ (de la 601 la 650).

În unele cazuri s-au adăugat subfamilii care grupează substanțe cu caractere specifice comune.

2. **Stabilirea numelui generic**

*Principii generale*

Stabilirea numelui generic se bazează pe următorul demers, în două etape succesive:

(i) identificarea grupelor funcționale și a elementelor chimice prezente în moleculă;

(ii) luarea în considerare a celor mai semnificative grupe funcționale și elemente chimice.

Grupele funcționale și elementele identificate luate în considerare sunt numele de familii și subfamilii definite la punctul 3 de mai jos, a căror listă nu este însă limitativă.

3. **Repartizarea substanțelor în familii și subfamilii**

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| 001 | Compuși ai hidrogenului<br>Hidruri |
| 002 | Compuși ai heliului |
| 003 | Compuși ai litiului |
| 004 | Compuși ai beriliului |
| 005 | Compuși ai borului<br>Borani<br>Borați |
| 006 | Compuși ai carbonului<br>Carbamați |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| | Compuși anorganici ai carbonului<br>Săruri ale acidului cianhidric<br>Uree și derivați |
| 007 | Compuși ai azotului<br>Amoniu cuaternar<br>Compuși acizi ai azotului<br>Nitrați<br>Nitriți |
| 008 | Compuși ai oxigenului |
| 009 | Compuși ai fluorului<br>Fluoruri anorganice |
| 010 | Compuși ai neonului |
| 011 | Compuși ai sodiului |
| 012 | Compuși ai magneziului<br>Derivați organometalici ai magneziului |
| 013 | Compuși ai aluminiului<br>Derivați organometalici ai aluminiului |
| 014 | Compuși ai siliciului<br>Siliconi<br>Silicați |
| 015 | Compuși ai fosforului<br>Compuși acizi ai fosforului<br>Compuși ai fosfoniului<br>Esteri fosforici<br>Fosfați<br>Fosfiți<br>Fosforamide și derivați |
| 016 | Compuși ai sulfului<br>Compuși acizi ai sulfului<br>Mercaptani<br>Sulfați<br>Sulfiți |
| 017 | Compuși ai clorului<br>Clorați<br>Perclorați |
| 018 | Compuși ai argonului |
| 019 | Compuși ai potasiului |
| 020 | Compuși ai calciului |
| 021 | Compuși ai scandiului |
| 022 | Compuși ai titanului |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| 023 | Compuși ai vanadiului |
| 024 | Compuși ai cromului<br>Compuși ai cromului VI (cromați) |
| 025 | Compuși ai manganului |
| 026 | Compuși ai fierului |
| 027 | Compuși ai cobaltului |
| 028 | Compuși ai nichelului |
| 029 | Compuși ai cuprului |
| 030 | Compuși ai zincului<br>Derivați organometalici ai zincului |
| 031 | Compuși ai galiului |
| 032 | Compuși ai germaniului |
| 033 | Compuși ai arsenicului |
| 034 | Compuși ai seleniului |
| 035 | Compuși ai bromului |
| 036 | Compuși ai kriptonului |
| 037 | Compuși ai rubidiului |
| 038 | Compuși ai stronțiului |
| 039 | Compuși ai ytriului |
| 040 | Compuși ai zirconiului |
| 041 | Compuși ai niobiului |
| 042 | Compuși ai molibdenului |
| 043 | Compuși ai tehnețiului |
| 044 | Compuși ai ruteniului |
| 045 | Compuși ai rodiului |
| 046 | Compuși ai paladiului |
| 047 | Compuși ai argintului |
| 048 | Compuși ai cadmiului |
| 049 | Compuși al indiului |
| 050 | Compuși ai staniului<br>Derivați organometalici ai staniului |
| 051 | Compuși ai antimoniului |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| 052 | Compuși ai telurului |
| 053 | Compuși ai iodului |
| 054 | Compuși ai xenonului |
| 055 | Compuși ai cesiului |
| 056 | Compuși ai bariului |
| 057 | Compuși ai lantanului |
| 058 | Compuși ai ceriului |
| 059 | Compuși ai praseodimului |
| 060 | Compuși ai neodimului |
| 061 | Compuși ai promețiului |
| 062 | Compuși ai samariului |
| 063 | Compuși ai europiului |
| 064 | Compuși ai gadoliniului |
| 065 | Compuși ai terbiului |
| 066 | Compuși ai disprosiului |
| 067 | Compuși ai holmiului |
| 068 | Compuși ai erbiului |
| 069 | Compuși ai tuliului |
| 070 | Compuși de yterbiului |
| 071 | Compuși ai lutețiului |
| 072 | Compuși ai hafniului |
| 073 | Compuși ai tantalului |
| 074 | Compuși ai tungstenului |
| 075 | Compuși ai reniului |
| 076 | Compuși ai osmiului |
| 077 | Compuși ai iridiului |
| 078 | Compuși ai platinei |
| 079 | Compuși ai aurului |
| 080 | Compuși ai mercurului<br>Derivați organometalici ai mercurului |
| 081 | Compuși ai taliului |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| 082 | Compuși ai plumbului<br>Derivați organometalici ai plumbului |
| 083 | Compuși ai bismutului |
| 084 | Compuși ai poloniului |
| 085 | Compuși ai astatiniului |
| 086 | Compuși ai radonului |
| 087 | Compuși ai franciului |
| 088 | Compuși ai radiului |
| 089 | Compuși ai actiniului |
| 090 | Compuși ai toriului |
| 091 | Compuși ai protactiniului |
| 092 | Compuși ai uraniului |
| 093 | Compuși ai neptuniului |
| 094 | Compuși ai plutoniului |
| 095 | Compuși de americiului |
| 096 | Compuși ai curiului |
| 097 | Compuși ai berkeliului |
| 098 | Compuși ai californiului |
| 099 | Compuși ai einsteiniului |
| 100 | Compuși ai fermiului |
| 101 | Compuși ai mendeleeviului |
| 102 | Compuși ai nobeliului |
| 103 | Compuși ai lawrenciului |
| 601 | Hidrocarburi<br>Hidrocarburi alifatice<br>Hidrocarburi aromatice<br>Hidrocarburi aliciclice<br>Hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) |
| 602 | Hidrocarburi halogenate (*)<br>Hidrocarburi alifatice halogenate (*)<br>Hidrocarburi aromatice halogenate (*)<br>Hidrocarburi aliciclice halogenate (*) |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| 603 | Alcooluri și derivați<br>Alcooluri alifatice<br>Alcooluri aromatice<br>Alcooluri aliciclice<br>Alcanolamine<br>Derivați epoxidici<br>Eteri<br>Eteri de glicoli<br>Glicoli și polioli |
| 604 | Fenoli și derivați<br>Derivați halogenați ai fenolilor (*) |
| 605 | Aldehide și derivați<br>Aldehide alifatice<br>Aldehide aromatice<br>Aldehide aliciclice<br>Acetali alifatici<br>Acetali aromatici<br>Acetali aliciclici |
| 606 | Cetone și derivați<br>Cetone alifatice<br>Cetone aromatice (**)<br>Cetone aliciclice |
| 607 | Acizi organici și derivați<br>Acizi alifatici<br>Acizi alifatici halogenați (*)<br>Acizi aromatici<br>Acizi aromatici halogenați (*)<br>Acizi aliciclici<br>Acizi aliciclici halogenați (*)<br>Anhidride de acizi alifatici<br>Anhidride de acizi alifatici halogenați (*)<br>Anhidride de acizi aromatici<br>Anhidride de acizi aromatici halogenați (*)<br>Anhidride de acizi aliciclici<br>Anhidride de acizi aliciclici halogenați (*)<br>Săruri de acizi alifatici<br>Săruri de acizi alifatici halogenați (*)<br>Săruri de acizi aromatici<br>Săruri de acizi aromatici halogenați (*)<br>Săruri de acizi aliciclici<br>Săruri de acizi aliciclici halogenați (*)<br>Esteri de acizi alifatici<br>Esteri de acizi alifatici halogenați (*)<br>Esteri de acizi aromatici |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| | Esteri de acizi aromatici halogenați (*)<br>Esteri de acizi aliciclici<br>Esteri de acizi aliciclici halogenați (*)<br>Esteri de eteri de glicol<br>Acrilați<br>Metacrilați<br>Lactone<br>Halogenuri de acil |
| 608 | Nitrili și derivați |
| 609 | Derivați nitrați |
| 610 | Derivați cloronitrați |
| 611 | Derivați azoxici și azoici |
| 612 | Amine și derivați aminici<br>Amine alifatice și derivați<br>Amine aliciclice și derivați<br>Amine aromatice și derivați<br>Anilină și derivați<br>Benzidină și derivați |
| 613 | Baze heterociclice și derivați<br>Benzimidazol și derivați<br>Imidazol și derivați<br>Piretrinoide<br>Chinoleină și derivați<br>Triazină și derivați<br>Triazol și derivați |
| 614 | Glucozide și alcaloizi<br>Alcaloizi și derivați<br>Glucozide și derivați |
| 615 | Cianați și izocianați<br>Cianați<br>Izocianați |
| 616 | Amide și derivați<br>Acetamide și derivați<br>Anilide |
| 617 | Peroxizi organici |
| 647 | Enzime |
| 648 | Derivați complecși ai carbonului<br>Extract acid<br>Extract bazic<br>Ulei antracenic<br>Reziduu de extracție din ulei antracenic<br>Fracțiune ulei antracenic |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| | Ulei fenolic |
| | Reziduuri de extracție din ulei fenolic |
| | Cărbune lichid, extracție cu solvent lichid |
| | Cărbune lichid, soluție de extracție cu solvent lichid |
| | Ulei de huilă |
| | Gudron de huilă |
| | Extracte de gudron de cărbune |
| | Reziduuri solide din gudron de cărbune |
| | Cocs (gudron de huilă), temperatură joasă, smoală temperatură înaltă |
| | Cocs (gudron de huilă), smoală temperatură înaltă |
| | Cocs (gudron de huilă), amestecat cu smoală de huilă la temperatură înaltă |
| | Benzol nerafinat |
| | Fenoli nerafinați |
| | Baze nerafinate de gudron |
| | Baze distilate |
| | Fenoli distilați |
| | Distilate |
| | Distilate primare (cărbune), extracție cu solvent lichid |
| | Distilate de hidrocracare (cărbune), extracție cu solvent |
| | Distilate medii de hidrocracare (cărbune), extracție cu solvent, hidrogenate |
| | Distilate medii de hidrocracare (cărbune), extracție cu solvent |
| | Reziduuri de extracție alcaline (cărbune), gudron de huilă la temperatură joasă |
| | Ulei rece |
| | Combustibili, motorine, extracție cu solvent de cărbune, hidrocracare, hidrogenare |
| | Carburanți de avion, extracție cu solvent de cărbune, hidrocracare, hidrogenare |
| | Benzină, extracție cu solvent de cărbune, petrol de hidrocracare, hidrogenare |
| | Produse tratate termic |
| | Ulei antracenic greu |
| | Distilat de ulei antracenic greu |
| | Ulei ușor |
| | Distilat de ulei ușor, punct de fierbere scăzut |
| | Distilat de ulei ușor, punct de fierbere intermediar |
| | Distilat de ulei ușor, punct de fierbere înalt |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| | Reziduu de extracție din ulei ușor, punct de fierbere scăzut |
| | Reziduu de extracție din ulei ușor, punct de fierbere intermediar |
| | Reziduu de extracție din ulei ușor, punct de fierbere înalt |
| | Ulei metilnaftalenic |
| | Reziduu de extracție din ulei metilnaftalenic |
| | Petrol de hidrocracare (cărbune), extracție cu solvent |
| | Ulei naftalenic |
| | Reziduu de extracție din ulei naftalenic |
| | Distilat de ulei naftalenic |
| | Smoală |
| | Distilat de smoală |
| | Reziduu de smoală |
| | Reziduu de smoală, tratat termic |
| | Reziduu de smoală, oxidat |
| | Produse de piroliză |
| | Fracțiuni secundare |
| | Reziduuri (cărbune), extracție cu solvent lichid |
| | Gudron de lignit, distilat |
| | Gudron de lignit la temperatură joasă |
| | Ulei de gudron, punct de fierbere înalt |
| | Ulei de gudron, punct de fierbere intermediar |
| | Ulei de spălare |
| | Reziduu de extracție din ulei de spălare |
| | Distilat de ulei de spălare |
| 649 | Derivați complecși ai țițeiului |
| | Petrol brut |
| | Gaz de sondă |
| | Nafta cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta modificat cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta de cracare catalitică cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta de rafinare catalitică cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta de cracare termică cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta hidrotratat cu punct de fierbere scăzut |
| | Nafta cu punct de fierbere scăzut - nespecificat |
| | Kerosen de distilare directă |
| | Kerosen - nespecificat |
| | Motorină de cracare |
| | Motorină - nespecificată |

▼B

| Numărul familiei ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ | Familii / Subfamilii |
|---|---|
| | Păcură grea<br>Unsoare<br>Ulei de bază nerafinat sau uşor rafinat<br>Ulei de bază - nespecificat<br>Distilat uşor de vid<br>Distilat greu de vid (tratat)<br>Ulei de purificare<br>Gaci de parafină<br>Vaselină |
| 650 | Substanţe diverse<br>A nu se utiliza această familie, ci familiile sau subfamiliile menţionate mai sus. |

(*) De precizat după familia care corespunde halogenului
(**) Inclusiv chinone

4. **Aplicare rapidă**

După ce s-a cercetat dacă substanţa aparţine uneia sau mai multor familii sau subfamilii din listă, numele generic se poate stabili în felul următor:

4.1. Dacă numele unei familii sau subfamilii este suficient pentru a caracteriza elementele chimice sau grupele, funcţionale sau semnificative, el va fi stabilit ca nume generic.

*Exemple*:

— 1,4-dihidroxibenzen

familia 604: fenoli şi derivaţi

nume generic: derivat al fenolului

— butanol

familia 603: alcooluri şi derivaţi

subfamilia: alcooluri alifatice

nume generic: alcool alifatic

— 2-izoproposietanol

familia 603: alcooluri şi derivaţi

subfamilia: eteri de glicol

nume generic: eteri de glicol

— acrilat de metil

familia 607: acizi organici şi derivaţi

subfamilia: acrilaţi

nume generic: acrilat

4.2. Dacă numele unei familii sau subfamilii nu este suficient pentru a caracteriza elementele chimice sau grupele funcţionale semnificative, numele generic va fi o combinaţie de nume ale mai multor familii sau subfamilii.

*Exemple*:

— clorobenzen

familia 602: hidrocarburi halogenate

subfamilia: hidrocarburi aromatice halogenate

familia 017: compuşi hidrocarburaţi ai clorului

▼B

nume generic: hidrocarbură aromatică clorată

— acid 2,3,6-triclorofenilacetic

familia 607: acizi organici

subfamilia: acizi aromatici halogenați

familia 017: compuși ai clorului

nume generic: acid aromatic clorat

— 1-cloro-1-nitropropan

familia 610: derivați cloronitrați

familia 601: hidrocarburi

subfamilia: hidrocarburi alifatice

nume generic: hidrocarbură alifatică cloronitrată

— ditiopirofosfat de tetrapropil

familia 015: compuși ai fosforului

subfamilia: esteri fosforici

familia 016: compuși ai sulfului

nume generic: ester tiofosforic

*Notă*: Numele familiei sau al subfamiliei pentru unele elemente, în special pentru metale, se poate preciza prin termenii „anorganic” sau „organic”.

*Exemple*:

— clorură de dimercur

familia 080: compuși ai mercurului

nume generic: compus anorganic al mercurului

— acetat de bariu

familia 056: compus al bariului

nume generic: compus organic al bariului

— nitrit de etil

familia 007: compuși ai azotului

subfamilia: nitriți

nume generic: nitrit organic

— hidrosulfit de sodiu

familia 016: compuși ai sulfului

nume generic: compus anorganic al sulfului

[Exemplele de mai sus sunt ale unor substanțe extrase din ►**M8** partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ care pot face obiectul unei cereri de confidențialitate].

▼B

*ANEXA VII*

**PREPARATE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 12 ALINEATUL (2)**

Preparatele specificate la punctul 9.3 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

▼B

*ANEXA VIII*

PARTEA A

**Directive abrogate în conformitate cu articolul 21**

— Directiva 78/631/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide)

— Directiva 88/379/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase și adaptările acesteia la progresul tehnic:

  — Directiva 89/178/CEE

  — Directiva 90/492/CEE

  — Directiva 93/18/CEE

  — Directiva 96/65/CE

— Directiva 90/35/CEE de definire, în conformitate cu articolul 6 din Directiva 88/379/CEE, a categoriilor de preparate ale căror ambalaje trebuie să fie prevăzute cu sisteme de închidere de siguranță pentru copii și/sau cu un însemn tactil de avertizare a pericolului

— Directiva 91/442/CEE referitoare la preparatele periculoase ale căror ambalaje trebuie să fie prevăzute cu sisteme de închidere de siguranță pentru copii

PARTEA B

**Termene de transpunere și de punere în aplicare în conformitate cu articolul 21**

| Directiva | Termen de transpunere | Termen de punere în aplicare |
|---|---|---|
| 78/631/CEE (JO L 206, 29.7.1978, p. 13) | 1 ianuarie 1981 | 1 ianuarie 1981 |
| 88/379/CEE (JO L 187, 16.7.1988, p. 14) | 7 iunie 1991 | 7 iunie 1991 |
| 89/178/CEE (JO L 64 din 8.3.1989, p. 18) | 1 decembrie 1990 | 1 iunie 1991 |
| 90/492/CEE (JO L 275, 5.10.1990, p. 35) | 1 iunie 1991 | 8 iunie 1991 |
| 93/18/CEE (JO L 104, 29.4.1993, p. 46) | 1 iulie 1994 | 1 iulie 1994 |
| 90/35/CEE (JO L 19, 24.1.1990, p. 14) | 1 august 1992 | 1 noiembrie 1992 |
| 91/442/CEE (JO L 238, 27.8.1991, p. 25) | 1 august 1992 | 1 noiembrie 1992 |
| 96/65/CE (JO L 265, 18.10.1996, p. 15) | 31 mai 1998 | 31 mai 1998 |

PARTEA C

**Dispoziții speciale pentru Austria, Finlanda și Suedia privind aplicarea directivelor de mai jos în conformitate cu articolul 21**

1. Austria, Finlanda și Suedia nu transpun și nici nu aplică Directiva 78/631/CEE a Consiliului din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide), modificată ultima dată de Directiva 92/32/CEE a Consiliului din 30 aprilie 1992.

▼B

2. Austria aplică Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase, modificată ultima dată de Directiva 96/65/CE din 11 octombrie 1996, potrivit condițiilor de mai jos.

   Dispozițiile menționate mai jos din Directiva 88/379/CEE nu se aplică Austriei:

   (a) articolul 13 coroborat cu articolele 3 și 7 din directivă în ceea ce privește preparatele care conțin substanțele enumerate în apendicele 1;

   (b) articolul 13 coroborat cu articolul 7 în ceea ce privește etichetarea, potrivit dispozițiilor austriece referitoare la:

   — recomandările de prudență în vederea eliminării deșeurilor;

   — pictograma referitoare la eliminarea deşeurilor, timp de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive;

   — recomandările de prudență în vederea măsurilor de combatere a accidentelor;

   (c) articolul 13 coroborat cu articolul 7 alineatul (1) litera (c), în ceea ce privește denumirile chimice ale substanțelor periculoase prezente în preparatele periculoase, timp de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

3. Suedia aplică Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase, modificată ultima dată de Directiva 96/65/CE din 11 octombrie 1996, conform condițiilor de mai jos.

   Dispozițiile de mai jos ale Directivei 88/379/CEE nu se aplică Suediei:

   (a) articolul 13 coroborat cu articolele 3 și 7 în ceea ce privește preparatele:

   — care conțin substanțele enumerate în apendicele 2;

   — care conțin substanțe ce prezintă efecte neurotoxice și efecte de uscare a pielii, cărora nu se aplică criteriile de clasificare din anexa VI la Directiva 67/548/CEE, sau frazele de risc din anexa III la Directiva 67/548/CEE;

   — care conțin substanțe ce prezintă efecte toxice acute cărora nu se aplică criteriile de clasificare din anexa VI la Directiva 67/548/CEE sau frazele de risc din anexa III la Directiva 67/548/CEE, timp de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive;

   — care nu sunt clasificate ca periculoase conform criteriilor enunțate prin Directiva 88/379/CEE („måttligt skadliga”, moderat periculoase, conform legislației suedeze);

   (b) articolul 13 coroborat cu articolele 3 și 7 în ceea ce privește:

   — criteriile de clasificare și etichetare a preparatelor care conțin substanțe cancerigene, clasificate pe baza criteriilor de la punctul 4.2.1 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE;

   — etichetarea preparatelor clasificate drept cancerigene, categoria 3, cu o frază R specială în locul frazei R 40.

▼B

*Apendicele 1*

**Substanțe încadrate la anexa VIII partea C punctul 2 (Austria)**

| Denumirea substanței | Numărul de ordine din ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ |
|---|---|
| Linuron | 006-021-00-1 |
| Triclorosilan | 014-001-00-9 |
| Triclorură de fosfor | 015-007-00-4 |
| Pentaclorură de fosfor | 015-008-00-X |
| Oxiclorură de fosfor | 015-009-00-5 |
| Polisulfuri de sodiu | 016-010-00-3 |
| Disulfură diclorurată | 016-012-00-4 |
| Clorură de tionil | 016-015-00-0 |
| Hipoclorură de calciu | 017-012-00-7 |
| Hidroxid de potasiu | 019-002-00-8 |
| 2-dimetilaminoetanol | 603-047-00-0 |
| 2-dietilaminoetanol | 603-048-00-6 |
| Dietanolamină | 603-071-00-1 |
| N-metil-2-etanolamină | 603-080-00-0 |
| 2-etilhexan-1,3-diol | 603-087-00-9 |
| Izoforon | 606-012-00-8 |
| 6-metil-1,3-ditiolo(4,5-b)quinoxaline-2-one | 606-036-00-9 |
| Anhidridă acetică | 607-008-00-9 |
| Formiat de metil | 607-014-00-1 |
| Formiat de etil | 607-015-00-7 |
| Acid acrilic | 607-061-00-8 |
| Clorură de cloroacetil | 607-080-00-1 |
| Nitrofen | 609-040-00-9 |
| Chintozen; pentacloronitrobenzen | 609-043-00-5 |
| Diclofluanid | 616-006-00-7 |
| Hidroperoxid de cumen | 617-002-00-8 |
| Monocrotofos | 015-072-00-9 |
| Edifenfos | 015-121-00-4 |
| Triazofos | 015-140-00-8 |
| Metanol | 603-001-00-X |
| Trifenmorf; 4-tritilmorfolin | 613-052-00-X |
| Diuron | 006-015-00-9 |
| Oxid de fenbutanină | 050-017-00-2 |
| 1-butanol, 2-butanol, izo-butanol | 603-004-00-6 |

▼B

*Apendice 2*

**Substanțe încadrate la anexa VIII partea C punctul 3 (Suedia)**

| Denumirea substanței | Numărul de ordine din ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ |
|---|---|
| Acetonă | 606-001-00-8 |
| Butanonă | 606-002-00-3 |
| Formiat de amil | 607-018-00-3 |
| Acetat de etil | 607-022-00-5 |
| Acetat de n-butil | 607-025-00-1 |
| Acetat de sec-butil | 607-026-00-7 |
| Acetat de tert-butil | 607-026-00-7 |
| Acetat de izo-butil | 607-026-00-7 |
| Formiat de butil | 607-017-00-8 |
| Ciclohexan | 601-017-00-1 |
| 1,4-dimetilciclohexan | 601-019-00-2 |
| Eter dietilic | 603-022-00-4 |
| Eter metilic etilic | 603-020-00-3 |
| Acetat de amil | 607-130-00-2 |
| Lactat de etil | 607-129-00-7 |
| Propionat de amil | 607-131-00-8 |
| 2,4-dimetil-3-pentanonă | 606-028-00-5 |
| Oxid de di-n-propil | 603-045-00-X |
| Cetonă de d-n-propil | 606-027-00-X |
| Propionat de etil | 607-028-00-8 |
| Heptan | 601-008-00-2 |
| Hexan (amestec de izomeri) cu mai puțin de 5 % n-hexan | 601-007-00-7 |
| Acetat de izopropil | 607-024-00-6 |
| Alcool de izopropil | 603-003-00-0 |
| 4-metoxi-4-metil-2-pentanonă | 606-023-00-8 |
| Acetat de metil | 607-021-00-X |
| Metilciclohexan | 601-018-00-7 |
| 5-metil-2-hexanonă | 606-026-00-4 |
| Lactat de metil | 607-092-00-7 |
| 4-metil-2-pentanonă | 606-004-00-4 |
| Propionat de metil | 607-027-00-2 |
| Octan | 601-009-00-8 |
| Pentan | 601-006-00-1 |
| 3-pentanonă | 606-006-00-5 |

▼B

| Denumirea substanței | Numărul de ordine din ►M8 partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◄ |
|---|---|
| 1-propanol | 603-003-00-0 |
| Acetat de propil | 607-024-00-6 |
| Formiat de propil | 607-016-00-2 |
| Propionat de propil | 607-030-00-9 |
| Bisulfit de sodă = polisulfit | 016-010-00-3 |
| Toluen-2,4-diizocianat | 615-006-00-4 |
| Toluen-2,6-diizocianat | 615-006-00-4 |
| Fluorură de cadmiu | 048-006-00-2 |
| 1,2-epoxi-3-(toliloxi)-propan | 603-056-00-X |
| Difenilmetan-2,2′-diizocianat | 615-005-00-9 |
| Difenilmetan-2,4′-diizocianat | 615-005-00-9 |
| Difenilmetan-4,4′-diizocianat | 615-005-00-9 |
| Hidrochinonă | 604-005-00-4 |
| Acrilat hidroxipropilic | 607-108-00-2 |
| Terebentină | 650-002-00-6 |
| Butilmetilcetonă (2-hexanonă) | 606-030-00-6 |
| Hexan | 601-007-00-7 |
| Pentoxid de vanadiu | 023-001-00-8 |
| Nitrat de sodă | |
| Oxid de zinc | |

▼B

*ANEXA IX*

**TABEL DE CORESPONDENȚĂ**

| Prezenta directivă | 88/379/CEE |
|---|---|
| Articolul 1 | Articolul 1 |
| alineatul (1) | alineatul (1) |
| alineatul (2) | alineatul (2) |
| alineatul (3) | |
| alineatul (4) | |
| alineatul (5) | alineatul (3) |
| Articolul 2 | Articolul 2 |
| Articolul 3 | Articolul 3 alineatul (6) |
| Articolul 4 | Articolul 3 alineatul (1) |
| | Articolul 4 |
| Articolul 5 | Articolul 3 alineatul (2) |
| alineatul (1) | alineatul (2) |
| alineatul (1) liniuța a treia | alineatul (2) liniuța a treia litera (b) |
| alineatele (2) și (3) | |
| alineatul (4) | |
| Articolul 6 | Articolul 3 alineatul (3), |
| alineatul (1) | literele (a) și (b) |
| alineatul (2) | |
| alineatul (3) | alineatul (3) al patrulea paragraf |
| alineatul (4) | alineatul (4) |
| alineatul (5) | alineatul (5) paragrafele 1-3 |
| Articolul 7 | |
| Articolul 8 | Articolul 5 |
| alineatul (1) | alineatul (1) |
| alineatul (2) | alineatul (2) |
| alineatul (3) | alineatul (3) |
| alineatul (4) | |
| Articolul 9 | Articolul 6 |
| alineatul (1) | alineatul (1) litera (a) |
| alineatul (2) | alineatul (1) litera (b) |
| alineatul (3) | alineatele (2) și (3) al doilea paragraf |
| Articolul 10 | Articolul 7 |
| alineatul (1) punctele 1 și 2 | |
| alineatul (2) | alineatul (1) |
| alineatul (2) punctul 3 | alineatul (1) litera (c) |
| alineatul (2) punctul 4 | alineatul (1) litera (d) |
| alineatul (2) punctul 5 | alineatul (4) |

▼B

| Prezenta directivă | 88/379/CEE |
|---|---|
| Articolul 11 | Articolul 8 |
| Articolul 12 | Articolul 9 |
| Articolul 13 | |
| Articolul 14 | Articolul 10 |
| Articolul 15 | Articolul 7 |
| Articolul 16 | Articolul 11 |
| Articolul 17 | Articolul 12 |
| Articolul 18 | Articolul 13 |
| Articolul 19 | Articolul 14 |
| Articolul 20 | Articolul 15 |
| Articolul 21 | |
| Articolul 22 | Articolul 16 |
| Articolul 23 | Articolul 16 alineatul (3) |
| Articolul 24 | Articolul 17 |

▼B

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

| Prezenta directivă | 88/379/CEE | 90/35/CEE | 91/442/CEE | 91/18/CEE |
|---|---|---|---|---|
| Anexa I A | Articolul 3.2 al doilea paragraf | | | |
| Anexa I B | | | | |
| Anexa II A introducere, alineatele (1)-(3) | | | | Anexa 1, introducere |
| Anexa II A introducere, alineatul (4) | | | | |
| Anexa II A 1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (a) | | | |
| Anexa II A 1.1.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (a) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 1.1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (a) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (a) punctul (iii) | | | |
| Anexa II A 2 | Articolul 3, alineatul (5) litera (b) | | | |
| Anexa II A 2.1.1 | Articolul 3, alineatul (5) litera (b) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 2.1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (b) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 2.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (b) punctul (iii) | | | |
| Anexa II A 2.3 | Articolul 3 alineatul (5) litera (b) punctul (iv) | | | |
| Anexa II A 3 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) | | | |
| Anexa II A 3.1.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 3.1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) punctul (ii) | | | |

▼B

| Prezenta directivă | 88/379/CEE | 90/35/CEE | 91/442/CEE | 91/18/CEE |
|---|---|---|---|---|
| Anexa II A 3.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) punctul (iii) | | | |
| Anexa II A 3.3 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) punctul (iv) | | | |
| Anexa II A 4 | Articolul 3 alineatul (5) litera (d) | | | |
| Anexa II A 4.1.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (d) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 4.1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (d) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 4.2.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (e) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 4.2.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (e) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 5 | Articolul 3 alineatul (5) litera (f) | | | |
| Anexa II A 5.1.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (f) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 5.1.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (f) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 5.2.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (h) punctul (i) | | | |
| Anexa II A 5.2.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (h) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 5.3.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (g) (i) | | | |
| Anexa II A 5.3.2 | Articolul 3, alineatul (5) litera (g) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 5.4.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (i) punctul (i) | | | |

▼B

| Prezenta directivă | 88/379/CEE | 90/35/CEE | 91/442/CEE | 91/18/CEE |
|---|---|---|---|---|
| Anexa II A 5.4.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (i) punctul (ii) | | | |
| Anexa II A 6 | | | | |
| Anexa II A 6.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (g) punctul (iii) | | | |
| Anexa II A 6.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (c) punctul (v) | | | |
| Anexa II A 7.1 | Articolul 3 alineatul (5) litera (j) | | | Anexa I alineatul (6) |
| Anexa II A 7.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (k) | | | |
| Anexa II A 8.1 | Articolul 3 alineatul (5) literele (l) și (m) | | | |
| Anexa II A 8.2 | Articolul 3 alineatul (5) litera (n)<br>Articolul 3 alineatul (5) literele (o) și (p) | | | |
| Anexa II A 9.1-9.4 | | | | |
| Anexa II B introducere | | | | Anexa I, introducere |
| Anexa II B 1 | | | | Anexa I punctul 1 |
| Anexa II B 1.1 | | | | Anexa I punctul 1.1 |
| Anexa II B 1.2 | | | | Anexa I punctul 1.2 |
| Anexa II B 2 | | | | Anexa I punctul 2 |
| Anexa II B 2.1 | | | | Anexa I punctul 2.1 |
| Anexa II B 2.2 | | | | Anexa I punctul 2.2 |
| Anexa II B 3 | | | | Anexa I punctul 3 |

▼B

| Prezenta directivă | 88/379/CEE | 90/35/CEE | 91/442/CEE | 91/18/CEE |
|---|---|---|---|---|
| Anexa II B 3.1 | | | | Anexa I punctul 3.1 |
| Anexa II B 3.2 | | | | Anexa I punctul 3.2 |
| Anexa II B 4 | | | | Anexa I punctul 4 |
| Anexa II B 4.1 | | | | Anexa I punctul 4.1 |
| Anexa II B 4.2 | | | | Anexa I punctul 4.2 |
| Anexa II B 5 | | | | Anexa I punctul 5 |
| Anexa II B 5.1 | | | | Anexa I punctul 5.1 |
| Anexa II B 5.2 | | | | Anexa I punctul 5.2 |
| Anexa II B 6 | | | | Anexa I punctul 6 |
| Anexa II B 6.1 | | | | Anexa I punctul 6.1 |
| Anexa II B 6.2 | | | | Anexa I punctul 6.2 |
| Anexa III A | | | | |
| Anexa III B | | | | |
| Anexa III C | | | | |
| Anexa IV B | | Articolele 1 şi 2 | | |
| Anexa IV A 1 | | Articolul 1 alineatul (1) | | |
| Anexa IV A 2 | | | Articolul 2; Anexa, litera (a) | |
| Anexa IV A 3 | | | Articolul 1; Anexa, litera (b) | |

▼B

| Prezenta directivă | 88/379/CEE | 90/35/CEE | 91/442/CEE | 91/18/CEE |
|---|---|---|---|---|
| Anexa V A 1 | | | | Anexa II A 1 |
| Anexa V A 2 | | | | Anexa II A 2 |
| Anexa V A 3 | | | | Anexa II A 3 |
| Anexa V A 4 | | | | Anexa II A 4 |
| Anexa V B 1 | | | | Anexa II B 1 |
| Anexa V B 2 | | | | Anexa II B 2 |
| Anexa V B 3 | | | | Anexa II B 3 |
| Anexa V B 4 | | | | Anexa II B 4 |
| Anexa V B 5 | | | | Anexa II B 5 |
| Anexa V B 6 | | | | Anexa II B 6 |
| Anexa V B 7 | Articolul 3 alineatul (2) al treilea paragraf litera (b) | | | |
| Anexa V B 8 | Articolul 3 alineatul (5) al patrulea paragraf | | | |
| Anexa V C | | | | |
| Anexa VI | | | | |
| Anexa VII | | | | |
| Anexa VIII | | | | |
| Anexa IX | | | | |