

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/60/EF**

af 7. august 2001

**om tilpasning til den tekniske udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

og præparater, som er nedsat ved artikel 20 i direktiv 1999/45/EF —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, og

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 1999/45/EF ændres således:

- (1) I Kommissionens direktiv 98/98/EF<sup>(2)</sup> om femogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF<sup>(3)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF<sup>(4)</sup>, fastsættes nye kriterier og en ny R-sætning (R 67) for dampe, som kan give sløvhed og svimmelhed. Det er derfor nødvendigt at supplere bestemmelserne i bilag V til direktiv 1999/45/EF.
- (2) I Kommissionens direktiv 2001/59/EF<sup>(5)</sup> indføres en ny formulering af R-sætningen R 40, når denne anvendes på kræftfremkaldende stoffer af kategori 3. Den gamle formulering af R-sætning R 40 vil derfor nu blive benævnt R 68 og vil fortsat blive anvendt på mutagene stoffer af kategori 3 og på visse stoffer med ikke-dødelige irreversible virkninger. Det er derfor nødvendigt at ændre henvisningerne til R 40 i bilag II til direktiv 1999/45/EF.
- (3) I direktiv 2001/59/EF indføres i bilag VI til direktiv 67/548/EØF klarere retningslinjer for klassificering af stoffer og præparater efter ætsende virkning. Bilag II til direktiv 1999/45/EF må derfor suppleres tilsvarende.
- (4) Det er velkendt, at cementpræparater, som indeholder chrom (VI), under visse omstændigheder kan fremkalde allergiske reaktioner. Det er derfor ønskeligt, at sådanne præparater kræves forsynet med en advarselmærkat, ved at supplere bilag V til direktiv 1999/45/EF.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiver vedrørende fjernelse af tekniske hindringer for handelen med farlige stoffer

## 1) Del A i bilag II:

- I nr. 3.3 ændres udtrykket »R 40« til »R 68«.
- I nr. 8.2 ændres udtrykket »R 40« til »R 68« alle de steder, hvor det forekommer.

## 2) Del B i bilag II:

- I nr. 2.1 (herunder tabel II) ændres udtrykket »R 40« til »R 68« alle de steder, hvor det forekommer.
- I nr. 2.2 (herunder tabel II A) ændres udtrykket »R 40« til »R 68« alle de steder, hvor det forekommer.
- I nr. 6.1 ændres udtrykket »R 40« til »R 68« anden gang, det forekommer (dvs. i forbindelse med mutagen, kategori 3).
- I tabel VI ændres udtrykket »R 40« til »R 68« i fjerde række, kolonne 1 og 3 (dvs. i forbindelse med mutagen, kategori 3).
- I nr. 6.2 ændres udtrykket »R 40« til »R 68« anden gang, det forekommer (dvs. i forbindelse med mutagen, kategori 3).
- I tabel VI A ændres udtrykket »R 40« til »R 68« i fjerde række, kolonne 1 og 3 (dvs. i forbindelse med mutagen, kategori 3).

## 3) Til tabel IV og IV A i del B i bilag II tilføjes følgende bemærkning:

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

<sup>(1)</sup> EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.<sup>(2)</sup> EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.<sup>(3)</sup> EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.<sup>(4)</sup> EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90.<sup>(5)</sup> EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1.

*Artikel 2*

Bilag V B til direktiv 1999/45/EF suppleres med de nye punkter 11 og 12 svarende til bilag I til dette direktiv.

*Artikel 3*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

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

- a) på præparater, der ikke er omfattet af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup> eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF<sup>(2)</sup> om markedsføring af biocidholdige produkter, fra den 30. juli 2002, og
- b) på præparater, der er omfattet af direktiv 91/414/EØF eller 98/8/EF, fra den 30. juli 2004.

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

*Artikel 4*

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

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. august 2001.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

---

*BILAG*

Nedenstående punkt 11 og 12 tilføjes til bilag V B til direktiv 1999/45/EF:

»11. *Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R 67: Dampe kan give sløvhed og svimmelhed*

Hvis præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R 67, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på præparatets etiket, når stoffets totale koncentration i præparatet er 15 % eller derover, medmindre:

- præparatet i forvejen er klassificeret med sætning R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 eller R 39/26, eller
- præparatets emballage ikke overstiger 125 ml.

12. *Cementer og cementpræparater*

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

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

medmindre præparatet i forvejen er klassificeret som sensibiliserende med sætning R 43.«

---

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.