KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/8/EF

af 23. januar 2006

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag II, III og V til 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 —

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 [1], særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Præparater, hvori der indgår mere end et af de stoffer, der i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [2] er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske, skal i henhold til de gældende regler mærkes med risikosætninger (R-sætninger) til angivelse af klassifikation i både kategori 1 eller 2 og kategori 3. Anførelse af begge R-sætninger slører imidlertid budskabet. Præparater bør derfor kun klassificeres og etiketteres efter højeste kategori.

(2) For stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet (forsynet med symbolet N) og beskrevet med R-sætningerne R50 eller R50/53, og som er opført på listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF, fastsættes der efter de gældende regler særlige koncentrationsgrænser for at undgå, at faren undervurderes. Denne fremgangsmåde indebærer, at præparater indeholdende stoffer, som er opført på listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF, og for hvilke der gælder særlige koncentrationsgrænser, behandles anderledes end præparater indeholdende stoffer, der endnu ikke er optaget på listen i bilag I, men midlertidigt klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 67/548/EØF, og for hvilke der ikke er fastsat særlige koncentrationsgrænser. Det må derfor sikres, at de særlige koncentrationsgrænser gælder på samme måde for alle præparater indeholdende stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet.

(3) Den 6. august 2001 vedtog Kommissionen direktiv 2001/59/EF [3] om tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF. Direktiv 2001/59/EF reviderede kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF for klassificering og etikettering af ozonnedbrydende stoffer. Det reviderede bilag III indeholder nu kun bestemmelser om tildeling af symbolet N i tilknytning til R-sætning R59.

(4) Beskrivelsen af kravene til emballage og etikettering i bilag V til direktiv 1999/45/EF frembyder eksempler på sproglig inkonsekvens, hvilket har givet anledning til bekymring. Der er derfor behov for at ændre og præcisere ordlyden i bilag V til direktiv 1999/45/EF.

(5) Bilag II, III og V til direktiv 1999/45/EF bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farlige Stoffer og Præparater, der er nedsat i henhold til artikel 20 i direktiv 1999/45/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II, III og V til direktiv 1999/45/EF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. marts 2007. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

[1] EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Rådets direktiv 2004/66/EF (EUT L 168 af 1.5.2004, s. 35).
[2] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1).
[3] EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2006.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

I direktiv 1999/45/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Tabel VI erstattes af følgende tabel:

»**Tabel VI**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparater	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration ≥ 0,1 % kræftfremkaldende R45 eller R49 obligatorisk efter tilfældet	
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R40		Koncentration ≥ 1 % kræftfremkaldende R40 obligatorisk (*medmindre R45 allerede tildelt* (*))
Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration ≥ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagene stoffer i kategori 3 med R68		Koncentration ≥ 1 % mutagen R68 obligatorisk (*medmindre R46 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R60 (forplantningsevne)	Koncentration ≥ 0,5 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R62 (forplantningsevne)		Koncentration ≥ 5 % reproduktionstoksisk (forplantnings-evne) R62 obligatorisk (*medmindre R60 allerede tildelt*)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R61 (skader på afkom)	Koncentration ≥ 0,5 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R63 (skader på afkom)		Koncentration ≥ 5 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R63 obligatorisk (*medmindre R61 allerede tildelt*)

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

b) Tabel VI A erstattes af følgende tabel:

»**Tabel VI A**

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

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

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) I del A udgår punkt 2 under b), 1), I.

b) I del B erstattes tabel 1 af følgende tabeller:

»**Tabel 1a**

Akut giftighed for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	se tabel 1b	se tabel 1b	se tabel 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25\ \%$	$2{,}5\ \% \leq C_n < 25\ \%$
R52-53			$C_n \geq 25\ \%$

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

Tabel 1b

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

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

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

c) I del B erstattes tabel 2 af følgende tabel:

»**Tabel 2**

Akut giftighed for vandmiljøet

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

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

d) I del B erstattes tabel 5 i punkt II af følgende tabel:

»**Tabel 5**

Farlig for ozonlaget

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

3) Bilag V affattes således:

»BILAG V

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER

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

1. *Præparater, der sælges til privat brug*

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

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

2. *Præparater, der påføres ved sprøjtning*

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

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

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R33, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

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

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R64, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

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

1. *Præparater, der indeholder bly*

1.1. Maling og lakker

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

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

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

»Advarsel! Indeholder bly«.

2. *Præparater, der indeholder cyanocrylater*

2.1. Lim og klister

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

»Cyanocrylat

Farligt

Klæber til huden og øjnene på få sekunder

Opbevares utilgængeligt for børn«.

Emballagen skal være ledsaget af passende sikkerhedsforskrifter.

3. *Præparater, der indeholder isocyanater*

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

»Indeholder isocyanater.

Se fabrikantens oplysninger«.

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

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

»Indeholder epoxyforbindelser.

Se fabrikantens oplysninger«.

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

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

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

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

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

»Advarsel! Indeholder cadmium.

Der udvikles farlige dampe under anvendelsen.

Se fabrikantens oplysninger.

Overhold sikkerhedsforskrifterne«.

7. *Præparater i form af aerosoler*

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

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

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

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

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 0,1 %, eller i koncentrationer, der er lig med eller større end den i den særlige note i bilag I til direktiv 67/548/EØF angivne koncentration, skal være forsynet med følgende påskrift:

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

10. *Flydende præparater, som indeholder halogenerede kulbrinter*

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

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

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

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

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

— eller præparatets emballage indeholder 125 ml eller derunder.

12. *Cementer og cementpræparater*

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

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

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

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

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

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

»Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres af erhvervsmæssige brugere«.«