

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 1999/45/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 31 mai 1999

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,

agissant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁽³⁾,

- (1) considérant que la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁽⁴⁾ a été modifiée à plusieurs reprises; qu'il convient, pour clarifier la situation, de refondre cette directive à l'occasion de nouvelles modifications;
- (2) considérant que, malgré les dispositions communautaires, les règles régissant certaines préparations dangereuses dans les États membres présentent de grandes disparités en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage; que ces disparités constituent une entrave aux échanges, créent des conditions inégales de concurrence et affectent directement le fonctionnement du marché intérieur; qu'il est par conséquent nécessaire d'éliminer ces entraves aux échanges en rapprochant les législations pertinentes en vigueur dans les États membres;
- (3) considérant que les mesures relatives au rapprochement des dispositions des États membres intéressant l'instaura-

tion et le fonctionnement du marché intérieur doivent, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'homme et de l'environnement, prendre pour base un niveau de protection élevé; que la présente directive doit, dans le même temps, garantir la protection de la population, en particulier des personnes qui, du fait de leur travail ou de leurs loisirs, sont en contact avec des préparations dangereuses, ainsi que la protection des consommateurs et de l'environnement;

- (4) considérant que les récipients contenant certaines catégories de préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants et/ou d'une indication de danger décelable au toucher; que certaines préparations n'entrant pas dans ces catégories de danger peuvent néanmoins, en raison de leur composition, présenter un danger pour les enfants; que les emballages de ces préparations doivent par conséquent être équipés de fermetures de sécurité pour les enfants;
- (5) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des limites de concentration exprimées en volume/pourcentage de volume dans le cas des préparations commercialisées sous forme gazeuse;
- (6) considérant que la présente directive contient des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations; que, pour garantir un niveau de protection adéquat de l'homme et de l'environnement, il convient d'insérer également des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations qui, bien que non dangereuses au sens de la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour l'utilisateur;
- (7) considérant que, le 30 avril 1992, le Conseil a adopté la directive 92/32/CEE modifiant pour la septième fois la directive 67/548/CEE du Conseil⁽⁵⁾ concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses; que, le 27 avril 1993, la Commission a adopté la directive 93/21/CEE⁽⁶⁾ portant pour la dix-huitième fois adaptation

⁽¹⁾ JO C 283 du 26.9.1996, p. 1 et JO C 337 du 7.11.1997, p. 45.

⁽²⁾ JO C 158 du 26.5.1997, p. 76.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 26 juin 1997 (JO C 222 du 21.7.1997, p. 26), position commune du Conseil du 24 septembre 1998 (JO C 360 du 23.11.1998, p. 1) et décision du Parlement européen du 10 février 1999 (JO C 150 du 28.5.1999). Décision du Conseil du 11 mai 1999.

⁽⁴⁾ JO L 187 du 16.7.1988, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE de la Commission (JO L 265 du 18.10.1996, p. 15).

⁽⁵⁾ JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 110 du 4.5.1993, p. 20.

au progrès technique de la directive 67/548/CEE; que de nouveaux critères de classification et d'étiquetage des substances dangereuses pour l'environnement ont été institués par ces directives, ainsi que les symboles, indications de danger, phrases de risque et conseils de prudence appropriés à faire figurer sur l'étiquette; qu'il convient d'adopter au niveau communautaire des dispositions en matière de classification et d'étiquetage des préparations afin de prendre en compte les effets de ces préparations sur l'environnement, et qu'il est par conséquent nécessaire d'instituer une méthode d'évaluation des dangers pour l'environnement présentés par une préparation, soit par le calcul, soit par la détermination des propriétés écotoxicologiques au moyen d'essais dans des conditions bien définies;

- (8) considérant qu'il convient de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽¹⁾; que ladite directive précise en son article 7, paragraphe 2, qu'il n'est pas procédé à des expériences s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché; que, par conséquent, la présente directive ne fait appel aux résultats des évaluations des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques que lorsque ceux-ci sont déjà connus et n'impose pas l'exécution de nouveaux essais sur des animaux;
- (9) considérant qu'il est nécessaire de définir parmi les expériences humaines celles qui peuvent être envisagées pour l'évaluation des risques d'une préparation pour la santé; que, si des études cliniques peuvent être acceptées, elles sont censées être conformes à la déclaration d'Helsinki et aux directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les bonnes pratiques cliniques;
- (10) considérant que les caractéristiques des alliages sont telles qu'il n'est pas toujours possible de déterminer avec précision leurs propriétés à l'aide des méthodes conventionnelles actuellement disponibles; qu'il est donc nécessaire de mettre au point une méthode spécifique de classification qui tienne compte de leurs propriétés chimiques particulières; que la Commission, en consultation avec les États membres, examinera cette nécessité et présentera une proposition, le cas échéant, avant la date de mise en œuvre de la présente directive;
- (11) considérant que la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques visés par la directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides)⁽²⁾ doi-

vent être révisés en tenant compte du progrès technique et scientifique ainsi que de l'évolution de la réglementation à la suite de la mise en œuvre de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽³⁾;

- (12) considérant que la directive 91/414/CEE et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽⁴⁾, contrairement aux dispositions applicables aux préparations chimiques visées par la présente directive, prévoient une procédure d'autorisation pour chaque produit, sur la base d'un dossier présenté par le demandeur, et d'une évaluation effectuée par l'autorité compétente dans chaque État membre; que, en outre, cette procédure d'autorisation comporte un contrôle spécifique concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de chaque produit avant sa mise sur le marché; qu'il est approprié, dans le cadre d'un processus d'information clair et transparent, de classer et d'étiqueter les produits phytopharmaceutiques conformément aux dispositions de la présente directive, de fournir des instructions pour leur utilisation conformément aux résultats de l'évaluation effectuée dans le cadre de la directive 91/414/CEE, et de veiller à ce que l'étiquetage réponde au niveau élevé de protection recherché par la présente directive et par la directive 91/414/CEE; qu'il convient en outre d'établir une fiche de données de sécurité pour les produits phytopharmaceutiques conformément à la présente directive;
- (13) considérant qu'il convient de prévoir, pour l'étiquetage relatif à l'environnement, que des dérogations ou des dispositions spécifiques peuvent être arrêtées, dans des cas particuliers où il peut être démontré que l'effet global sur l'environnement des types de produits en question est inférieur à celui des types de produits correspondants;
- (14) considérant que, si les munitions ne sont pas visées par cette directive, les explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique peuvent, de par leurs compositions chimiques, présenter des dangers pour la santé; qu'il est donc nécessaire, dans le cadre d'une procédure d'information transparente, de les classer et de leur attribuer une fiche de données de sécurité selon les dispositions de la présente directive et, également, de les étiqueter conformément aux règles internationales en vigueur pour le transport des marchandises dangereuses;
- (15) considérant que, pour tenir compte de certaines préparations qui, bien qu'elles ne soient pas considérées comme dangereuses selon la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour les utilisateurs, il est nécessaire d'étendre certaines dispositions de la présente directive à ces préparations;

⁽¹⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ JO L 206 du 29.7.1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE du Conseil.

⁽³⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE de la Commission (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).

⁽⁴⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (16) considérant que l'étiquette représente un outil fondamental pour les utilisateurs de préparations dangereuses, en leur fournissant une première information essentielle et concise; qu'il est toutefois nécessaire de la compléter par un système d'information plus détaillé, constitué de deux volets: premièrement, de la fiche de données de sécurité destinée aux utilisateurs professionnels tels que définis par la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses⁽¹⁾ et, deuxièmement, des organismes désignés par les États membres et chargés de donner des informations exclusivement à des fins médicales, tant préventives que curatives;
- (17) considérant que la Commission, sur la base des informations fournies par les États membres et les différents intéressés, présentera, dans les deux ans de l'entrée en vigueur de la présente directive, un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'expérience acquise avec l'approche générale actuelle en matière d'étiquetage des préparations dangereuses, en particulier sur sa compréhension et son application par les utilisateurs, sur l'expérience des campagnes de publicité ainsi que des programmes d'éducation et de formation; que, sur la base de ce rapport, la Commission présentera le cas échéant les propositions nécessaires;
- (18) considérant qu'il est nécessaire d'exiger des fiches de données de sécurité fournissant des informations proportionnées sur les dangers pour l'homme et l'environnement découlant des préparations non classées comme dangereuses au sens de la présente directive, mais contenant des substances classées comme dangereuses ou faisant l'objet d'une limite communautaire d'exposition; que la Commission, sur la base des informations fournies par les États membres, réexaminera la directive 91/155/CEE et présentera le cas échéant des propositions avant la date de mise en œuvre définitive de la présente directive;
- (19) considérant que, dans le cas des préparations classées comme dangereuses au sens de la présente directive, il convient de laisser aux États membres la faculté d'autoriser certaines dérogations en ce qui concerne l'étiquetage lorsque l'emballage est trop petit ou qu'il ne se prête pas à un étiquetage, ou lorsque l'emballage ou les quantités sont si petits qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'homme ou l'environnement; qu'il convient, dans ces cas également, d'envisager comme il convient un rapprochement des dispositions en question au niveau communautaire; que la Commission examinera alors les besoins d'harmonisation et présentera le cas échéant des propositions;
- (20) considérant que, pour certaines substances contenues dans les préparations, la confidentialité doit être garantie
- et qu'il est par conséquent nécessaire d'instituer un système permettant à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation de demander la confidentialité pour ces substances;
- (21) considérant que les dispositions de la présente directive tiendront compte de l'engagement contracté par la Communauté et ses États membres conformément aux objectifs de développement durable fixés au chapitre 19 de l'agenda 21 de la conférence de la CNUED de juin 1992 à Rio de Janeiro, de s'efforcer d'harmoniser les systèmes de classification des substances et préparations dangereuses;
- (22) considérant qu'il convient de conférer à la Commission les compétences nécessaires pour procéder à l'adaptation au progrès technique de toutes les annexes de la présente directive;
- (23) considérant que l'adoption de la présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les dates limites de transposition en droit national et de mise en œuvre des directives indiquées à l'annexe VIII;
- (24) considérant que les directives mentionnées à l'annexe VIII doivent être abrogées, sous réserve de certaines conditions; que les conditions d'abrogation des directives mentionnées à l'annexe VIII doivent être spécifiées pour l'Autriche, la Finlande et la Suède afin de tenir compte du niveau actuel de leur législation, en particulier en ce qui concerne la protection de la santé et la protection de l'environnement,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Buts et champs d'applications

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives:

— à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

et

— au rapprochement des dispositions particulières pour certaines préparations, qui peuvent présenter un danger, qu'elles soient ou non classées comme dangereuses au sens de la présente directive,

lorsque ces préparations sont mises sur le marché des États membres.

⁽¹⁾ JO L 76 du 22.3.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/112/CEE de la Commission (JO L 314 du 16.12.1993, p. 38).

2. La présente directive s'applique aux préparations qui:
- contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2
 - et
 - sont considérées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7.
3. Les dispositions particulières figurant:
- à l'article 9 et définies à l'annexe IV,
 - à l'article 10 et définies à l'annexe V
 - et
 - à l'article 14
- f) préparations contenant des substances radioactives telles que définies par la directive 80/836/Euratom⁽⁵⁾;
- g) dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et préparations dangereuses des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la présente directive.
6. La présente directive ne s'applique pas non plus:
- au transport des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne,
 - aux préparations en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

s'appliquent également aux préparations qui ne sont pas considérées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7 mais qui peuvent toutefois présenter un danger spécifique.

4. Les articles de la présente directive relatifs à la classification, à l'emballage, à l'étiquetage et aux fiches de données de sécurité s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques sans préjudice de la directive 91/414/CEE.

5. La présente directive ne s'applique pas aux préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final:

- a) médicaments à usage humain ou vétérinaire tels que définis par la directive 65/65/CEE⁽¹⁾;
- b) produits cosmétiques définis par la directive 76/768/CEE⁽²⁾;
- c) mélanges de substances qui, sous forme de déchets, font l'objet des directives 75/442/CEE⁽³⁾ et 78/319/CEE⁽⁴⁾;
- d) denrées alimentaires;
- e) aliments pour animaux;

⁽¹⁾ JO L 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/18/CE (JO L 114 du 1.5.1997, p. 43).

⁽³⁾ JO L 194 du 25.7.1975, p. 39. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 96/350/CE de la Commission (JO L 135 du 6.6.1996, p. 32).

⁽⁴⁾ JO L 84 du 31.3.1978, p. 43.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:
- a) «substances»: les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
 - b) «préparations»: les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus;
 - c) «polymère»: une substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères et contenant une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive et constituée de moins qu'une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire. Ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d'unités monomères. Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réactive d'un monomère dans un polymère;

⁽⁵⁾ JO L 246 du 17.9.1980, p. 1. Directive modifiée par la directive 84/467/Euratom (JO L 265 du 5.10.1984, p. 4).

- d) (...);
- e) «mise sur le marché»: la mise à disposition à des tiers. L'importation sur le territoire douanier de la Communauté est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché;
- f) «recherche et développement scientifiques»: l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées; cette définition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit;
- g) «recherche et développement de production»: le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application de la substance sont testés par le biais de productions pilotes ou d'essais de production;
- h) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés. Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances chimiques censées se trouver sur le marché communautaire au 18 septembre 1981.
2. Sont «dangereuses», au sens de la présente directive, les substances et préparations:
- a) explosibles: substances et préparations solides, liquides, pâteuses ou gélatineuses qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
- b) comburantes: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique;
- c) extrêmement inflammables: substances et préparations liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas, ainsi que substances et préparations gazeuses qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d) facilement inflammables: substances et préparations:
- pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie
 - ou
 - à l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation
 - ou
 - à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas
 - ou
 - qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e) inflammables: substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas;
- f) très toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;
- g) toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;
- h) nocives: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique;
- i) corrosives: substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers;
- j) irritantes: substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- k) sensibilisantes: substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une nouvelle exposition à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques;
- l) cancérigènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;

- m) mutagènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
- n) toxiques pour la reproduction: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles;
- o) dangereuses pour l'environnement: substances et préparations qui, si elles entraient dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

- sont classées et étiquetées conformément à l'article 7 de la directive 67/548/CEE et ne figurent pas encore dans ELINCS,
- sont visées par l'article 8 de la directive 67/548/CEE,
- sont classées et étiquetées conformément à l'article 13 de la directive 67/548/CEE,

doivent être prises en considération selon les modalités fixées par la méthode utilisée.

3. Pour les préparations visées par la présente directive, les substances dangereuses telles que visées au paragraphe 2 et qui sont classées comme dangereuses en raison de leurs effets sur la santé et/ou sur l'environnement, qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou en tant qu'additifs, doivent être prises en considération lorsque leur concentration est égale ou supérieure à celle définie au tableau ci-après, sauf si des valeurs inférieures sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, ou à son annexe III, partie B, sauf disposition contraire à l'annexe V de la présente directive.

Article 3

Détermination des propriétés dangereuses des préparations

1. L'évaluation des dangers d'une préparation est fondée sur la détermination:

- des propriétés physico-chimiques,
- des propriétés ayant des effets pour la santé,
- des propriétés environnementales.

Ces différentes propriétés doivent être évaluées conformément aux dispositions fixées aux articles 5, 6 et 7.

Lorsqu'on procède à des essais de laboratoire, ceux-ci doivent être exécutés sur la préparation telle que mise sur le marché.

2. Lorsque la détermination des propriétés dangereuses est faite conformément aux articles 5, 6 et 7, toutes les substances dangereuses au sens de l'article 2, et en particulier celles qui:

- figurent à l'annexe I de la directive 67/548/CEE,
- figurent dans ELINCS conformément à l'article 21 de la directive 67/548/CEE,
- sont classées et étiquetées provisoirement par le responsable de la mise sur le marché conformément à l'article 6 de la directive 67/548/CEE,

Catégories de danger des substances	Concentration à prendre en considération pour les	
	préparations gazeuses vol/vol%	autres préparations poids/poids%
Très toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancérogène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique pour la reproduction Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocif	≥ 0,2	≥ 1
Corrosif	≥ 0,02	≥ 1
Irritant	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilisant	≥ 0,2	≥ 1
Cancérogène Catégorie 3	≥ 0,2	≥ 1

Catégories de danger des substances	Concentration à prendre en considération pour les	
	préparations gazeuses vol/vol%	autres préparations poids/poids%
Mutagène Catégorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Toxique pour la reproduction Catégorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Dangereux pour l'environnement N		≥ 0,1
Dangereux pour l'environnement ozone	≥ 0,1	≥ 0,1
Dangereux pour l'environnement		≥ 1

Article 4

Principes généraux de classification et d'étiquetage

1. La classification des préparations dangereuses en fonction du degré et de la nature spécifique des dangers est fondée sur les définitions des catégories de danger figurant à l'article 2.

2. Les principes généraux de la classification et de l'étiquetage des préparations sont appliqués selon les critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, sauf en cas d'application d'autres critères visés aux articles 5, 6, 7 ou 10 et aux annexes correspondantes de la présente directive.

Article 5

Évaluation des dangers découlant des propriétés physico-chimiques

1. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation sont évalués par la détermination, selon les méthodes spécifiées à l'annexe V, partie A, de la directive 67/548/CEE, des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification et un étiquetage appropriés, conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive précitée.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

la détermination des propriétés explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire, à condition toutefois:

- qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que, sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peu probable que la préparation présente des risques de cette nature,
- que, en cas de modification de composition d'une préparation de composition connue, des justifications scientifiques permettent de considérer qu'une nouvelle évaluation des dangers n'aboutira pas à un changement de classification,
- que, si elle est placée sur le marché sous forme d'aérosol, elle satisfasse aux dispositions de l'article 9 bis de la directive 75/324/CEE⁽¹⁾.

3. Pour certains cas, pour lesquels les méthodes de l'annexe V, partie A, de la directive 67/548/CEE ne sont pas appropriées, d'autres méthodes de calcul sont décrites à l'annexe I, partie B, de la présente directive.

4. Certaines dérogations à l'application des méthodes décrites à l'annexe V, partie A, de la directive 67/548/CEE sont visées à l'annexe I, partie A, de la présente directive.

5. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation visée par la directive 91/414/CEE sont évalués par la détermination des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe V, partie A, de la directive 67/548/CEE, sauf si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

Article 6

Évaluation des dangers pour la santé

1. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle décrite à l'annexe II;
- b) par détermination des propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées à l'aide des méthodes décrites à l'annexe V, partie B, de la directive 67/548/CEE, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/1/CE (JO L 23 du 28.1.1994, p. 28).

2. Sans préjudice des exigences de la directive 91/414/CEE, et seulement lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation apporte la preuve scientifique que ses propriétés toxicologiques ne peuvent pas être déterminées correctement par la méthode indiquée au paragraphe 1, point a), ou à partir des résultats d'essais existants sur des animaux, les méthodes visées au paragraphe 1, point b), peuvent être appliquées, à condition d'être justifiées ou spécialement autorisées conformément à l'article 12 de la directive 86/609/CEE.

Lorsqu'une propriété toxicologique est établie par les méthodes exposées au paragraphe 1, point b), pour l'obtention de nouvelles données, l'essai est effectué conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques⁽¹⁾ et aux dispositions de la directive 86/609/CEE, notamment de ses articles 7 et 12.

Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, lorsqu'une propriété toxicologique a été établie sur la base des deux méthodes décrites au paragraphe 1, points a) et b), les résultats obtenus par les méthodes décrites au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation, sauf s'il s'agit d'effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, auxquels cas seule la méthode décrite au paragraphe 1, point a), s'applique.

Toute propriété toxicologique de la préparation qui n'a pas été évaluée selon la méthode du paragraphe 1, point b), doit l'être conformément à la méthode décrite au paragraphe 1, point a).

3. En outre, lorsqu'il peut être démontré:

- par des études épidémiologiques, par des études de cas scientifiquement fondées telles que spécifiées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE ou par l'expérience pratique, statistiquement fondée, par exemple par l'évaluation de données émanant de centres d'information antipoison ou concernant des maladies professionnelles, que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer l'application des méthodes visées au paragraphe 1, la préparation est alors classée en fonction de ses effets sur l'homme,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que l'antago-

nisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.

4. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par la directive 91/414/CEE, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour la santé par les méthodes décrites au paragraphe 1, point a), ou point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la teneur initiale, exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume, d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- le fabricant modifie leur composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables de considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 7

Évaluation des dangers pour l'environnement

1. Les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle de calcul décrite à l'annexe III de la présente directive,
- b) par la détermination des propriétés dangereuses pour l'environnement de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à

⁽¹⁾ JO L 15 du 17.1.1987, p. 29.

l'annexe V, partie C, de la directive 67/548/CEE, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des annexes II et III de la directive 91/414/CEE. Sans préjudice des exigences en matière d'essais prévues par la directive 91/414/CEE, les conditions pour l'application des méthodes d'essai sont décrites à l'annexe III, partie C, de la présente directive.

2. Lorsqu'une propriété écotoxicologique est établie sur la base de la méthode visée au paragraphe 1, point b), pour obtenir de nouvelles données, les essais sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 87/18/CEE et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

Lorsque les dangers pour l'environnement ont été évalués selon les deux procédures citées ci-dessus, les résultats obtenus par les méthodes visées au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation.

3. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par la directive 91/414/CEE, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour l'environnement par la méthode visée au paragraphe 1, point a), ou par celle visée au paragraphe 1, point b), est effectuée lorsque:

— le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la teneur initiale exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume d'un ou de plusieurs des composants dangereux entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— le fabricant modifie la composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables pour considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 8

Obligations et devoirs des États membres

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les préparations sur lesquelles porte la présente directive ne puissent être mises sur le marché que si elles sont conformes à celle-ci.

2. Afin d'assurer le respect de la présente directive, les autorités des États membres peuvent demander des informations sur la composition de la préparation et toute autre information utile à toute personne responsable de la mise sur le marché de la préparation.

3. Les États membres prennent toutes les mesures pour assurer que les responsables de la mise sur le marché de la préparation tiennent à la disposition des autorités des États membres:

— les données utilisées pour la classification et l'étiquetage de la préparation,

— toute information utile concernant les conditions d'emballage, selon l'article 9, point 1.3, y compris le certificat résultant des essais conformément à l'annexe IX, partie A, de la directive 67/548/CEE,

— les données utilisées pour établir la fiche de données de sécurité conformément à l'article 14.

4. Les États membres et la Commission s'échangent des informations concernant le nom et l'adresse complète de(s) l'autorité(s) nationale(s) habilitée(s) à communiquer et échanger les informations relatives à l'application pratique de la présente directive.

Article 9

Emballage

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que:

1.1. les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et les préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes:

— les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits,

- les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par la contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux,
 - toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux tensions et efforts normaux de manutention,
 - les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;
- 1.2. les récipients contenant des préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et des préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, n'aient pas, lorsque ces préparations sont offertes ou vendues au grand public:
- une forme et/ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur
- ou
- une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques;
- 1.3. les récipients qui contiennent certaines préparations offertes ou vendues au grand public et qui sont visées à l'annexe IV de la présente directive:
- soient munis d'une fermeture de sécurité pour enfants
- et/ou
- portent une indication de danger détectable au toucher.
- Les systèmes doivent être conformes aux spécifications techniques définies à l'annex IX, parties A et B, de la directive 67/548/CEE.
2. L'emballage des préparations est considéré comme répondant aux exigences du point 1.1, premier, deuxième et troisième tirets, lorsqu'il est conforme aux exigences applicables au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer, par route, par voie navigable intérieure, par voie maritime ou par air.

Article 10

Étiquetage

- a) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond à toutes les conditions du présent article et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties A et B;
 - b) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 3, telles que définies à l'annexe V, parties B et C, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage figurant sur leur emballage répond aux conditions des points 2.1 et 2.2 et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties B et C.
- 1.2. En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques visés par la directive 91/414/CEE, les exigences d'étiquetage prévues par la présente directive sont accompagnées de la mention suivante:
- «Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.»
- Cet étiquetage est sans préjudice des informations requises conformément à l'article 16 et à l'annexe V de la directive 91/414/CEE.
2. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
- 2.1. le nom commercial ou la désignation de la préparation;
 - 2.2. le nom, l'adresse complète et le numéro de téléphone du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la Communauté, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;
 - 2.3. le nom chimique de la substance ou des substances présentes dans la préparation, selon les conditions suivantes:
 - 2.3.1. pour les préparations classées T⁺, T, X_n conformément à l'article 6, seules les substances T⁺, T, X_n présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_n) fixée pour chacune d'elle à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
 - 2.3.2. pour les préparations classées C conformément à l'article 6, seules les substances C présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_i) fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
 - 2.3.3. les noms des substances qui ont donné lieu au classement de la préparation dans une ou plusieurs des catégories de danger suivantes:
- 1.1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que:

- cancérogène catégorie 1, 2 ou 3,
- mutagène catégorie 1, 2 ou 3,
- toxique pour la reproduction catégorie 1, 2 ou 3,
- très toxique, toxique ou nocif en raison d'effets non létaux après une seule exposition,
- toxique ou nocif en raison d'effets graves après exposition répétée ou prolongée,
- sensibilisant,

doivent figurer sur l'étiquette.

Le nom chimique doit figurer sous une des dénominations figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou dans une nomenclature chimique internationalement reconnue si la substance ne figure pas encore dans cette annexe.

2.3.4. En conséquence des dispositions ci-dessus, il n'est pas nécessaire de faire figurer sur l'étiquette le nom de la ou des substances qui ont conduit à la classification de la préparation dans l'une ou plusieurs des catégories de danger suivantes:

- explosible,
- comburant,
- extrêmement inflammable,
- facilement inflammable,
- inflammable,
- irritant,
- dangereux pour l'environnement,

à moins que la ou les substances ne soient déjà mentionnées en vertu des points 2.3.1, 2.3.2 ou 2.3.3.

2.3.5. En règle générale, un maximum de quatre noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et au choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de quatre noms chimiques peuvent être nécessaires.

2.4. Les symboles et indications de danger

Les symboles de danger, dans la mesure où ils sont prévus dans la présente directive, et les indications des dangers que présente l'emploi de la préparation doivent être conformes aux formulations contenues dans l'annexe II de la directive 67/548/CEE et aux dispositions de son annexe VI et doivent être appliqués en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

Lorsque plus d'un symbole de mise en garde doit être assigné à une préparation, l'obligation d'apposer:

- le symbole T rend facultatifs les symboles C et X, sauf dispositions contraires de l'annexe I de la directive 67/548/CEE,
- le symbole C rend facultatif le symbole X,
- le symbole E rend facultatifs les symboles F et O,
- le symbole X_n rend facultatif le symbole X_i .

Le ou les symboles sont imprimés en noir sur fond orange-jaune.

2.5. Les phrases de risques (phrases R)

Les indications concernant les risques particuliers (phrases R) doivent être conformes aux formulations contenues dans l'annexe III de la directive 67/548/CEE et aux dispositions de son annexe VI et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases R suffit pour décrire les risques; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe III de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types doivent couvrir l'ensemble des risques principaux présentés par la préparation. Dans certains cas, plus de six phrases R peuvent être nécessaires.

Les phrases types «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du paragraphe 2.4.

2.6. Les conseils de prudence (phrases S)

Les indications concernant les conseils de prudence (phrases S) doivent être conformes aux formulations contenues dans l'annexe IV de la directive 67/548/CEE et aux dispositions de son annexe VI et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases S suffit pour formuler les conseils de prudence les plus appropriés; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe IV de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, dans certains cas, plus de six phrases S peuvent être nécessaires.

Au cas où il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même, l'emballage est accompagné de conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation.

2.7. La quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu pour les préparations offertes ou vendues au grand public.

3. Pour certaines préparations classées comme dangereuses au sens de l'article 7, par dérogation aux points 2.4, 2.5 et 2.6 du présent article, des exemptions à certaines dispositions d'étiquetage environnemental ou de dispositions particulières en matière d'étiquetage environnemental peuvent être déterminées conformément à la procédure prévue à l'article 20, s'il peut être démontré qu'il en résulterait une réduction de l'impact sur l'environnement. Ces exemptions ou dispositions particulières sont définies et établies à l'annexe V, partie A ou B.

4. Si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres:

— pour les préparations classées comme facilement inflammables, comburantes, irritantes, à l'exception de celles affectées de la phrase R 41, ou dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole N, il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases R ou les phrases S,

— pour les préparations classées comme inflammables ou dangereuses pour l'environnement et non affectées du symbole N, il est nécessaire d'indiquer les phrases R, mais pas les phrases S.

5. Sans préjudice de l'article 16, paragraphe 4, de la directive 91/414/CE, des indications telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou toute autre indication tendant à démontrer le caractère non dangereux d'une préparation ou susceptible d'entraîner une sous-estimation des dangers de cette

préparation ne peuvent figurer sur l'emballage ou l'étiquette d'aucune des préparations visées par la présente directive.

Article 11

Mise en œuvre des conditions d'étiquetage

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 10 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette sont fixées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et l'étiquette est destinée exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et, si nécessaire, des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette — ou, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage — doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 10 doivent se détacher clairement du fond, être d'une taille suffisante et présenter un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Les dispositions spécifiques concernant la présentation et le format de ces informations sont fixées à l'annexe VI à la directive 67/548/CEE.

5. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des préparations visées par la présente directive à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de leur(s) langue(s) officielle(s).

6. Aux fins de la présente directive, les exigences d'étiquetage sont considérées comme étant satisfaites:

a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses et si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;

b) dans le cas d'un emballage unique:

— si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport des marchandises dangereuses ainsi qu'à l'article 10,

paragraphe 2, points 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 et 2.6; pour les préparations classées conformément à l'article 7, les dispositions de l'article 10, paragraphe 2, point 2.4, s'appliquent également en ce qui concerne la propriété en question lorsqu'elle n'a pas été mentionnée en tant que telle sur l'étiquette

ou

- le cas échéant, pour des types particuliers d'emballage, par exemple les bonbonnes mobiles de gaz, si les prescriptions spécifiques visées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE sont respectées.

Pour les préparations dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règles nationales peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses.

Article 12

Exemptions des conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

2. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables à certaines préparations dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7 définies à l'annexe VII qui, dans la forme sous laquelle elles sont mises sur le marché, ne présentent pas de risque physico-chimique ni de danger pour la santé ou l'environnement.

3. En outre, les États membres peuvent permettre que:

- a) sur les emballages qui sont soit trop petits, soit autrement mal adaptés à un étiquetage conforme à l'article 11, paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 10 soit effectué d'une autre façon appropriée;
- b) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui sont classées comme nocives, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables, irritantes ou comburantes ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, s'il contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers;
- c) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations classées conformément à l'article 7, ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, si les quantités qu'il contiennent sont tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'environnement;

- d) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui ne sont pas mentionnées aux points b) ou c) ci-dessus soient étiquetés d'une autre façon appropriée, lorsque les emballages sont trop petits pour permettre l'étiquetage prévu aux articles 10 et 11 et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers.

Lorsque le présent paragraphe est appliqué, l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S différents de ceux établis par la présente directive n'est pas permise.

4. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 3, il en informe immédiatement la Commission et les États membres. Le cas échéant, des mesures sont décidées dans le cadre de l'annexe V et conformément aux dispositions de l'article 20.

Article 13

Vente à distance

Toute publicité pour une préparation visée par la présente directive qui permet à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette de cette préparation doit faire mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette. Cette exigence est sans préjudice de la directive 97/7/CEE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance⁽¹⁾.

Article 14

Fiche de données de sécurité

1. Les informations de la fiche de données de sécurité sont principalement destinées à être employées par les utilisateurs professionnels et doivent leur permettre de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement sur le lieu de travail.
 - 2.1. Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que:
 - a) le responsable de la mise sur le marché d'une préparation au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, fournisse une fiche de données de sécurité;
 - b) le responsable de la mise sur le marché d'une préparation fournisse sur demande d'un utilisateur professionnel une fiche de données de sécurité donnant

⁽¹⁾ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

des informations proportionnées pour les préparations non classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7, mais qui contiennent en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses au moins:

- une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement

ou

- une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur les lieux du travail.

- 2.2. La fiche de données de sécurité et les conditions de sa fourniture doivent être conformes aux prescriptions de la directive 91/155/CEE.
- 2.3. Les modifications nécessaires pour adapter la directive 91/155/CEE au progrès technique sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 20 de la présente directive.

En particulier, les modifications nécessaires pour tenir compte des dispositions du paragraphe 2.1, point b), sont adoptées avant la date indiquée à l'article 22, paragraphe 1.

- 2.4. La fiche de données de sécurité peut être fournie sur papier ou électroniquement, à condition que le destinataire dispose du matériel nécessaire à sa réception.

Article 15

Confidentialité des noms chimiques

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation peut prouver que la divulgation sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une substance qui est exclusivement classée comme:

- irritante, à l'exception de celles qui sont affectées de la phrase R41, ou irritante en combinaison avec une ou plusieurs des autres propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4

ou

- nocive ou nocive en combinaison avec une ou plusieurs des propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4, ne présentant que des effets létaux aigus,

présente un risque pour la nature confidentielle de sa propriété intellectuelle, elle peut, conformément aux dispositions de

l'annexe VI, être autorisée à se référer à cette substance soit à l'aide d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants, soit à l'aide d'un autre nom. Cette procédure ne peut être appliquée lorsqu'il existe, pour la substance concernée, une limite d'exposition en vertu des dispositions communautaires.

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation souhaite se prévaloir des dispositions sur la confidentialité, elle présente une demande à l'autorité responsable de l'État membre où la préparation sera, pour la première fois, mise sur le marché.

Cette demande doit être présentée conformément aux dispositions de l'annexe VI et doit fournir les informations requises dans le formulaire de la partie A de cette annexe. Cette disposition n'empêche pas l'autorité compétente de réclamer à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation d'autres informations si cela apparaît nécessaire pour évaluer la validité de la demande.

L'autorité de l'État membre recevant une demande de confidentialité notifie sa décision au demandeur. La personne responsable de la mise sur le marché de la préparation transmet une copie de cette décision à chacun des États membres dans lesquels elle souhaite commercialiser le produit.

Les informations confidentielles portées à l'attention des autorités d'un État membre ou de la Commission sont traitées conformément à l'article 19, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE.

Article 16

Droits des États membres concernant la sécurité des travailleurs

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'il estime nécessaires pour assurer la protection des travailleurs lors de l'utilisation des préparations dangereuses en question, pour autant que cela n'implique pas de modification de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des préparations dangereuses d'une manière non prévue par la présente directive.

Article 17

Organismes chargés de recevoir les informations relatives à la santé

Les États membres désignent le ou les organismes chargés de recevoir les informations, y compris la composition chimique, relatives aux préparations mises sur le marché et jugées dangereuses sur la base de leurs effets sur la santé ou sur la base de leurs effets physico-chimiques.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Celles-ci ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical par des mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence.

Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres assurent que les organismes désignés disposent, en provenance des fabricants ou des personnes responsables de la commercialisation, de toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ils sont responsables.

Article 18

Clause de libre circulation

Sans préjudice des dispositions prévues par ailleurs dans la législation communautaire, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de préparations en raison de leur classification, de leur emballage, de leur étiquetage ou de leur fiche de données de sécurité, si elles satisfont aux dispositions de la présente directive.

Article 19

Clause de sauvegarde

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une préparation, bien que conforme aux dispositions de la présente directive, présente un danger pour l'homme ou pour l'environnement pour des motifs relatifs aux dispositions de la présente directive, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette préparation. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1, la Commission procède, dans les meilleurs délais, à la consultation des États membres.

3. La Commission prend une décision conformément à la procédure visée à l'article 20.

Article 20

Adaptation ou progrès technique

Les modifications nécessaires à l'adaptation au progrès technique des annexes de la présente directive sont adoptées

conformément à la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 4, point a), de la directive 67/548/CEE.

La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 205, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, dans un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 21

Abrogation des directives

1. Les directives énumérées à l'annexe VIII, partie A, sont abrogées, sans préjudice des obligations des États membres eu égard aux dates limites de transposition en droit national et de l'application des directives citées à l'annexe VIII, partie V.

2. Les directives énumérées à l'annexe VIII, partie A, sont applicables à l'Autriche, à la Finlande et à la Suède sous réserve des dispositions de la partie C et conformément au traité.

3. Les références aux directives abrogées constituent des références à la présente directive et doivent être lues conformément à la table de correspondance figurant à l'annexe IX.

*Article 22***Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 30 juillet 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives visées au paragraphe 1:

a) aux préparations qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 91/414/CEE ou de la directive 98/8/CE à partir du 30 juillet 2002

et

b) aux préparations qui entrent dans le champ d'application de la directive 91/414/CEE ou de la directive 98/8/CEE à partir du 30 juillet 2004.

3. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 23***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

L'article 21, paragraphe 2, s'applique à partir du 1^{er} janvier 1999.

*Article 24***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 mai 1999.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

J. FISCHER

ANNEXE I

**MÉTHODES POUR L'ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DES PRÉPARATIONS
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5**

PARTIE A

Dérogations aux méthodes d'essai de l'annexe V, partie A, de la directive 67/548/CEE

Voir le point 2.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

PARTIE B

Autres méthodes de calculB1. *Préparations autres que gazeuses*

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes des préparations contenant des peroxydes organiques

Voir le point 2.2.2.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

B2. *Préparations gazeuses*

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes

Voir le point 9.1.1.2 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

2. Méthode de détermination des propriétés d'inflammabilité

Voir le point 9.1.1.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

ANNEXE II

MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS D'UNE PRÉPARATION POUR LA SANTÉ CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6**Introduction**

Tous les effets sur la santé de chacune des substances contenues dans une préparation doivent être évalués. La méthode classique décrite dans les parties A et B de la présente annexe est une méthode de calcul applicable à toutes les préparations et qui prend en considération toutes les propriétés dangereuses pour la santé des substances qui entrent dans la composition de la préparation. À cette fin, les effets dangereux pour la santé ont été subdivisés en:

1. effets létaux aigus;
2. effets irréversibles non létaux après une seule exposition;
3. effets graves après exposition répétée ou prolongée;
4. effets corrosifs, effets irritants;
5. effets sensibilisants;
6. effets cancérogènes, effets mutagènes, effets toxiques pour la reproduction.

Les effets d'une préparation sur la santé sont évalués conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), par la méthode classique décrite dans les parties A et B de la présente annexe en utilisant des limites de concentration individuelles.

- a) Lorsque des concentrations limites nécessaires pour la mise en œuvre de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe sont prescrites pour les substances dangereuses énumérées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces concentrations limites doivent être utilisées.
- b) Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou lorsqu'elles y sont énumérées sans indication de concentrations limites nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les concentrations limites sont prescrites conformément aux spécifications de la partie B de la présente annexe.

La procédure de classification est exposée dans la partie A de la présente annexe.

La classification de la substance ou des substances et la classification qui en résulte pour la préparation sont exprimées:

- soit par un symbole et une ou plusieurs phrases de risque,
- soit par des catégories (catégorie 1, catégorie 2 ou catégorie 3) également assorties de phrases de risque lorsqu'il s'agit de substances et de préparations présentant des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. En conséquence, il est important de considérer, outre le symbole, toutes des phrases signalant des risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

Le résultat de l'évaluation systématique des tous les effets dangereux pour la santé est exprimé par les limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification de la substance.

Lorsqu'elles ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, les limites de concentration à prendre en considération pour l'application de cette méthode classique figurent dans la partie B de la présente annexe.

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour la santé

1. *les préparations suivantes sont classées comme très toxiques:*
 - 1.1. sur la base de leurs effets aigus létaux et affectées du symbole «T+», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R 26, R 27 ou R 28:

1.1.1. Les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau I ou I A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration:

1.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 1.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

L_{T+} = est la limite très toxique fixée pour chaque substance très toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

1.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T+», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R 39/voie d'exposition:

les préparations contenant au moins une substance dangereuse produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau II ou II A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

2. *Les présentations suivantes sont classées comme toxiques:*

2.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R 23, R 24 ou R 25:

2.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau I ou I A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

2.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 2.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,

L_T = est la limite toxique respective fixée pour chaque substance très toxique ou toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

2.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R 39/voie d'exposition:

les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de cette annexe (tableau II ou II A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 2.3. sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R 48/voie d'exposition:

les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau III ou III A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.
3. Les préparations suivantes sont classées comme nocives:
- 3.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «Xn», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R 20, R 21 ou R 22:
- 3.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives et qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau I ou I A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 3.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 3.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,

P_{Xn} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance nocive contenue dans la préparation,

L_{Xn} = est la limite nocive fixée pour chaque substance très toxique, toxique ou nocive exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 3.2. sur la base de leurs effets aigus sur les poumons en cas d'ingestion et affectées du symbole «Xn», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R 65:

les préparations classées comme nocives conformément aux critères spécifiés au point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Lors de la mise en œuvre de la méthode conventionnelle conformément au point 3.1 ci-dessus, il n'est pas tenu compte de la classification d'une substance en R 65;

- 3.3. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «Xn» de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R 40/voie d'exposition:

les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme très toxique, toxique ou nocive qui produit de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau II ou II A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 3.4. sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «Xn», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R 48/voie d'exposition:

les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme toxique ou nocive produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau III ou III A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

4. *Les préparations suivantes sont classées comme corrosives:*

4.1. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R 35:

4.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV ou IV A), lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

4.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 4.1.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{C, R 35}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$L_{C, R 35}$ = est la limite de corrosion R 35 fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 et exprimée en pourcentage de poids ou en volume;

4.2. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R 34:

4.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 ou R 34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV et IV A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

4.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 ou R 34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 4.2.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{C, R 34}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{C, R 34}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R 34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$L_{C, R 34}$ = est la limite respective de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ou R 34 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

5. *Les préparations suivantes sont classées comme irritantes:*

5.1. pouvant causer des lésions oculaires graves et affectées du symbole «Xi», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R 41:

5.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 41 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 64/548/CEE pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV et IV A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 5.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 41 ou classées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 ou R 34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites spécifiées au point 5.1.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{Xi, R 41}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{Xi, R 41}} + \frac{P_{Xi, R 41}}{L_{Xi, R 41}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R 34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R 41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R 41}$ = est la limite d'irritation R 41 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ou R 34 ou substance irritante affectée de la phrase R 41, et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 5.2. irritantes pour les yeux et affectées du symbole «Xi» de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R 36:

- 5.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées des phrases R 35 ou R 34, ou comme irritantes et affectées des phrases R 41 ou R 36 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV ou IV A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 5.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R 41 ou R 36, soit comme corrosives et affectées des phrases R 35 ou R 34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 5.2.1 a) ou b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{Xi, R 36}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{Xi, R 36}} + \frac{P_{Xi, R 41}}{L_{Xi, R 36}} + \frac{P_{Xi, R 36}}{L_{Xi, R 36}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R 34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R 41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 contenue dans la préparation;

$P_{Xi, R 36}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 36 contenue dans la préparation;

$L_{Xi, R 36}$ = est la limite d'irritation R 36 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ou R 34 ou substance irritante affectée de la phrase R 41 ou R 36 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 5.3. irritantes pour la peau et affectées du symbole «Xi», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R 38:

- 5.3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 38 ou comme corrosives et affectées des phrases R 35 ou R 34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV ou IV A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 5.3.2. les présentations contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R 38 soit comme corrosives et affectées des phrases R 35 ou R 34 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.3.1.a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{Xi, R 38}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{Xi, R 38}} + \frac{P_{Xi, R 38}}{L_{Xi, R 38}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R 34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation;

$P_{Xi, R 38}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 38 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R 38}$ = est la limite d'irritation R 38 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 ou R 34 ou pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 38 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 5.4. irritantes pour les voies respiratoires et affectées du symbole «X₁», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R 37:

- 5.4.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 37 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau IV ou IV A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 5.4.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 37 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1 a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R 37}}{L_{Xi, R 37}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{Xi, R 37}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R 37}$ = est la limite d'irritation R 37 fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 5.4.3. les préparations gazeuses contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R 37 ou comme corrosives et affectées de la phrase R 34 ou R 35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1a) ou b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{Xi, R 37}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{Xi, R 37}} + \frac{P_{Xi, R 37}}{L_{Xi, R 37}} \right) \geq 1$$

où:

$P_{C, R 35}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R 34}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R 37}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R 37}$ = est la limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive gazeuse affectée de la phrase de risque R 35 ou R 34 ou chaque substance irritante gazeuse affectée de la phrase R 37, exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

6. Les préparations suivantes sont classées comme sensibilisantes:

- 6.1. pour la peau et affectées du symbole «X₁», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R 43:

les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R 43 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau V ou V A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 6.2. par inhalation et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R 42:
- les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R 42 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau V ou V A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.
7. *Les préparations suivantes sont classées comme cancérogènes:*
- 7.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R 45 ou R 49,
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R 45 ou R 49 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 1 et de catégorie 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 7.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R 40,
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R 40 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
8. *Les préparations suivantes sont classées comme mutagènes:*
- 8.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R 46,
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase R 46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 8.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R 40,
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase R 40 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

9. Les préparations suivantes sont classées comme toxiques pour la reproduction:
- 9.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R 60 (fertilité),
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R 60 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 à une concentration égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 9.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R 62 (fertilité),
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R 62 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 9.3. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R 61 (développement),
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R 61 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
- 9.4. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R 63 (développement),
- contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R 63 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau VI ou VI A) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

PARTIE B

Concentrations limites à utiliser lors de l'évaluation des dangers pour la santé

Pour chacun des effets dangereux pour la santé, le premier tableau (tableaux I à VI) fixe les concentrations limites (exprimées en pourcentage poids/poids) à utiliser pour les préparations non gazeuses et le deuxième tableau (tableaux I A à VI A) fixe les concentrations limites (exprimées en pourcentage volume/volume) à utiliser pour les préparations gazeuses. Ces concentrations limites sont utilisées en l'absence de concentrations limites spécifiques pour la substance considérée dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

1. Effets létaux aigus

1.1. Préparations autres que gazeuses

Les limites fixées dans le tableau I pour la concentration, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R 26, R 27, R 28	concentration ≥ 7 %	1 % ≤ concentration < 7 %	0,1 % ≤ concentration < 1 %
T et R 23, R 24, R 25		concentration ≥ 25 %	3 % ≤ concentration < 25 %
X _n et R 20, R 21, R 22			concentration ≥ 25 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

1.2. Préparations gazeuses

Les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume figurant dans le tableau I A déterminent la classification de la préparation gazeuse en fonction de la concentration individuelle du ou des gaz présents dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R 26, R 27, R 28	concentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentration < 1 %	0,02 % ≤ concentration < 0,2 %
T et R 23, R 24, R 25		concentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentration < 5 %
X _n et R 20, R 21, R 22			concentration ≥ 5 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

2.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R 39/voie d'exposition — R 40/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau II, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R 39/voie d'exposition	concentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R 39 (*) obligatoire	0,1 % ≤ concentration < 1 % R 40 (*) obligatoire
T et R 39/voie d'exposition		concentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R 40 (*) obligatoire
X _n et R 40/voie d'exposition			concentration ≥ 10 % R 40 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

2.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R 39/voie d'exposition — R 40/voie d'exposition), les limites exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau II A pour les concentrations individuelles déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R 39/voie d'exposition	concentration ≥ 1 % R 39 (*) obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R 39 (*) obligatoire	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % R 40 (*) obligatoire
T et R 39/voie d'exposition		concentration ≥ 5 % R 39 (*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R 40 (*) obligatoire
X _n et R 40/voie d'exposition			concentration ≥ 5 % R 40 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3. Effets graves après exposition répétée ou prolongée

3.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau III, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R 48/voie d'exposition	concentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R 48 (*) obligatoire
X _n et R 48/voie d'exposition		concentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau III A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R 48/voie d'exposition	concentration ≥ 5 % R 48 (*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R 48 (*) obligatoire
X _n et R 48/voie d'exposition		concentration ≥ 5 % R 48 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

4. Effets corrosifs et irritants, y compris les lésions oculaires graves

4.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R 34-R 35) ou des effets irritants (R 36, R 37, R 38, R 41), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau IV, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV

Classification de la substance	Classification de la préparation			
	C et R 35	C et R 34	X _i et R 41	X _i et R 36, R 37, R 38
C et R 35	concentration ≥ 10 % R 35 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R 34 obligatoire	5 % (*)	1 % ≤ concentration < 5 % R 36/38 obligatoire
C et R 34		concentration ≥ 10 % R 34 obligatoire	10 % (*)	5 % ≤ concentration < 10 % R 36/38 obligatoire

Classification de la substance	Classification de la préparation			
	C et R 35	C et R 34	X _i et R 41	X _i et R 36, R 37, R 38
X _i et R 41			concentration ≥ 10% R 41 obligatoire	5% ≤ concentration < 10% R 36 obligatoire
X _i et R 36, R 37, R 38				concentration ≥ 20% R 36, R 37, R 38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées

(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R 35 et R 34 doivent être considérées, comme également affectées de la phrase R 41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R 35 ou R 34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante avec R 41 ou irritante avec R 36.

4.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R 34, R 35 ou R 36, R 37, R 38, R 41), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau IV A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation			
	C et R 35	C et R 34	X _i et R 41	X _i et R 36, R 37, R 38
C et R 35	concentration ≥ 1% R 35 obligatoire	0,2% ≤ concentration < 1% R 34 obligatoire	0,2% (*)	0,02% ≤ concentration < 0,2% R 36/37/38 obligatoire
C et R 34		concentration ≥ 5% R 34 obligatoire	5% (*)	0,5% ≤ concentration < 5% R 36/37/38 obligatoire
X _i et R 41			concentration ≥ 5% R 41 obligatoire	0,5% ≤ concentration < 5% R 36 obligatoire
X _i et R 36, R 37, R 38				concentration ≥ 5% R 36, R 37, R 38 obligatoires selon le cas

(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R 35 et R 34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase R 41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R 35 ou R 34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R 41) ou irritante (R 36).

5. Effets sensibilisants

5.1. Préparations autres que gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes et sont affectées:

— du symbole X_n et de la phrase R 42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,

— du symbole X_i et de la phrase R 43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Sensibilisant et R 42	Sensibilisant et R 43
sensibilisant et R 42	concentration $\geq 1\%$ R 42 obligatoire	
sensibilisant et R 43		concentration $\geq 1\%$ R 43 obligatoire

5.2. Préparations gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes avec:

- le symbole X_n et la phrase R 42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,
- le symbole X_i et la phrase R 43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V A, exprimées en pourcentage volume/volume, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse	
	sensibilisant et R 42	sensibilisant et R 43
sensibilisant et R 42	concentration $\geq 0,2\%$ R 42 obligatoire	
sensibilisant et R 43		concentration $\geq 0,2\%$ R 43 obligatoire

6. Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

6.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances présentant de tels effets, les limites de concentration fixées dans le tableau VI, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R 45 ou R 49
Cancérogène de la catégorie 3:	X_n ; R 40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R 46
Mutagène de la catégorie 3:	X_n ; R 40
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R 60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R 61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X_n ; R 62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X_n ; R 63

Tableau VI

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R 45 ou R 49	concentration $\geq 0,1\%$ cancérogène R 45, R 49 obligatoire selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R 40		concentration $\geq 1\%$ cancérogène R 40 obligatoire
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R 46	concentration $\geq 0,1\%$ mutagène R 46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R 40		concentration $\geq 1\%$ mutagène R 40 obligatoire
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 avec R 60 (fertilité)	concentration $\geq 0,5\%$ toxique pour la reproduction (fertilité) R 60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 avec R 62 (fertilité)		concentration $\geq 5\%$ toxique pour la reproduction (fertilité) R 62 obligatoire
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 avec R 61 (développement)	concentration $\geq 0,5\%$ toxique pour la reproduction (développement) R 61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 avec R 63 (développement)		concentration $\geq 5\%$ toxique pour la reproduction (développement) R 63 obligatoire

6.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets, les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau VI A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R 45 ou R 49
Cancérogène de la catégorie 3:	X _n ; R 40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R 46
Mutagène de la catégorie 3:	X _n ; R 40
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R 60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R 61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X _n ; R 62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X _n ; R 63

Tableau VI A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 affectées de R 45 ou R 49	concentration $\geq 0,1\%$ cancérogène R 45, R 49 obligatoire selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R 40		concentration $\geq 1\%$ cancérogène R 40 obligatoire
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R 46	concentration $\geq 0,1\%$ mutagène R 46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R 40		concentration $\geq 1\%$ mutagène R 40 obligatoire
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R 60 (fertilité)	concentration $\geq 0,2\%$ toxique pour la reproduction (fertilité) R 60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R 62 (fertilité)		concentration $\geq 1\%$ toxique pour la reproduction (fertilité) R 62 obligatoire
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R 61 (développement)	concentration $\geq 0,2\%$ toxique pour la reproduction (développement) R 61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R 63 (développement)		concentration $\geq 1\%$ toxique pour la reproduction (développement) R 63 obligatoire

ANNEXE III

**MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT DES PRÉPARATIONS
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7****Introduction**

Le résultat de l'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour l'environnement est exprimé par des limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses, où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification d'une substance.

La partie A indique la méthode de calcul visée à l'article 7, paragraphe 1, point a), ainsi que les phrases R à utiliser pour la classification de la préparation.

La partie B indique les limites de concentration à utiliser en cas d'application de la méthode conventionnelle ainsi que les symboles et phrases R servant à la classification.

Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a), les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués par la méthode conventionnelle décrite dans les parties A et B de la présente annexe, à l'aide de limites de concentration individuelles.

- a) Lorsque les substances dangereuses énumérées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE sont affectées de limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, ces limites de concentration doivent être utilisées.
- b) Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans les limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les limites de concentration sont attribuées conformément à la spécification indiquée dans la partie B de la présente annexe.

La partie C indique les méthodes d'essai permettant d'évaluer les dangers pour l'environnement aquatique.

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour l'environnementa) *Environnement aquatique*

I. Méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique tient compte de tous les dangers qu'une substance peut représenter pour ce milieu conformément aux spécifications suivantes.

Les substances énumérées ci-après sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases de risque R 50 et R 53 (R 50-53):
 - 1.1. préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases de risque R 50-53, à des concentrations égales ou supérieures:
 - a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.1.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 contenue dans la préparation,

$L_{N, R50-53}$ = est la limite R 50-53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53, exprimée en pourcentage en poids;

2. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases R 51 et R 53 (R 51-53), à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

- 2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53 ou R 51-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;

- 2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53 ou R 51-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.2.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 contenue dans la préparation,

$P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 51-53 contenue dans la préparation,

$L_{N, R51-53}$ = est la limite R 51-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 ou R 51-53, exprimée en pourcentage en poids;

3. et sont affectées des phrases R 52 et R 53 (R 52-53): à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1 ou I.2:

- 3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53, R 51-53 ou R 52-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;

- 3.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53, R 51-53 ou R 52-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.3.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 contenue dans la préparation,

$P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 51-53 contenue dans la préparation,

P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 52-53 contenue dans la préparation,

L_{R52-53} = est la limite R 52-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 ou R 51-53 ou R 52-53, exprimée en pourcentage en poids;

4. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R 50, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

4.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 50 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 2) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;

4.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 50 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point 1.4.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

$P_{N, R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 50 contenue dans la préparation,

$L_{N, R50}$ = est la limite R 50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 50, exprimée en pourcentage en poids;

4.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 50 ne répondant pas aux critères mentionnés aux points I.4.1 ou I.4.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53 pour lesquelles:

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

où:

$P_{N, R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 50 contenue dans la préparation,

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 contenue dans la préparation,

$L_{N, R50}$ = est la limite R 50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 50 ou des phrases R 50-53, exprimée en pourcentage en poids;

5. et sont affectées de la phrase R 52, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2, I.3 ou I.4:

5.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 52 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 3) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;

- 5.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 52 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.5.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

P_{R52} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 52 contenue dans la préparation,

L_{R52} = est la limite R 52 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 52, exprimée en pourcentage en poids;

6. et sont affectées de la phrase R 53, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2 ou I.3:

- 6.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 53 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 4) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;

- 6.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 53 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.6.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 53 contenue dans la préparation,

L_{R53} = est la limite R 53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 53, exprimée en pourcentage en poids;

- 6.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 53 ne répondant aux critères mentionnés au point I.6.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R 50-53, R51-53 ou R52-53 pour lesquelles:

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

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 53 contenue dans la préparation,

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 50-53 contenue dans la préparation,

$P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 51-53 contenue dans la préparation,

P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R 52-53 contenue dans la préparation,

L_{R53} = est la limite R 53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R 53 ou R 50-53 ou R 51-53 ou R 52-53 exprimée en pourcentage en poids.

b) *Environnement non aquatique*

1. COUCHE D'OZONE

- I. Méthode conventionnelle pour l'évaluation des préparations dangereuses pour la couche d'ozone

Les préparations suivantes sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R 59:

- 1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole «N» et de la phrase R 59 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
 - a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 5) lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration;
2. et sont affectées de la phrase R 59:
- 2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R 59 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
 - a) soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 5) lorsque la ou les substances ne figurent pas dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans limites de concentration.

2. ENVIRONNEMENT TERRESTRE

I. Évaluation des préparations dangereuses pour l'environnement terrestre

L'utilisation des phrases de risque suivantes pour la classification des préparations prendra en considération les critères détaillés lorsqu'ils auront été introduits dans l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

R 54 Toxique pour la flore

R 55 Toxique pour la faune

R 56 Toxique pour les organismes du sol

R 57 Toxique pour les abeilles

R 58 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

PARTIE B

Limites de concentration à appliquer lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement

I. Pour l'environnement aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1

Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	N, R 50-53	N, R 51-53	R 52-53
N, R 50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R 51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R 52-53			$C_n \geq 25\%$

Tableau 2*Toxicité aquatique aiguë*

Classification de la substance	Classification de la préparation N, R 50
N, R 50	$C_n \geq 25\%$
N, R 50-53	$C_n \geq 25\%$

Tableau 3*Toxicité aquatique*

Classification de la substance	Classification de la préparation R 52
R 52	$C_n \geq 25\%$

Tableau 4*Effets néfastes à long terme*

Classification de la substance	Classification de la préparation R 53
R 53	$C_n \geq 25\%$
R 50-53	$C_n \geq 25\%$
N, R 51-53	$C_n \geq 25\%$
R 52-53	$C_n \geq 25\%$

II. *Pour l'environnement non aquatique*

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids ou, pour les préparations gazeuses en pourcentage volume/volume, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 5*Dangereux pour la couche d'ozone*

Classification de la substance	Classification de la préparation N, R 59
N et R 59	$C_n \geq 0,1\%$

Classification de la substance	Classification de la préparation R 59
R 59	$C_n \geq 0,1\%$

PARTIE C

Méthodes d'essai pour l'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La classification d'une préparation est généralement réalisée selon la méthode classique. Toutefois, pour la détermination de la toxicité aquatique aiguë, il peut, dans certains cas, être approprié de procéder à des essais sur la préparation.

Le résultat de ces essais sur la préparation peut seulement modifier la classification relative à la toxicité aquatique aiguë qui serait obtenue par l'application de la méthode classique.

Si le responsable de la mise sur le marché choisit de procéder à de tels essais, ceux-ci doivent être réalisés en respectant les critères de qualité des méthodes figurant à l'annexe V, partie C, de la directive 67/548/CEE.

De plus, les essais doivent être effectués sur chacune des trois espèces prévues conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE (algues, daphnies et poissons), à moins que la plus haute classification de danger relative à la toxicité aquatique aiguë ne soit déjà attribuée à la préparation après l'essai sur l'une des espèces ou qu'un résultat d'essai ne soit disponible avant l'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE IV

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES POUR LES RÉCIPIENTS CONTENANT DES PRÉPARATIONS OFFERTES OU VENDUES AU GRAND PUBLIC

PARTIE A

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants

1. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques ou corrosives, selon les prescriptions de l'article 10 de la présente directive et dans les conditions prévues à l'article 6 de ladite directive, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
2. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations présentant un danger en cas d'aspiration (X_n, R 65) et classées et étiquetées conformément aux dispositions du point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE à l'exception des préparations placées sur le marché sous la forme d'aérosols ou dans un récipient muni d'un système de pulvérisation scellé, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
3. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant au moins une des substances énumérées ci-après, présente à une concentration égale ou supérieure à la concentration maximale individuelle fixée,

Numéro	Identification de la substance			Limite de concentration
	CAS Reg. n°	Nom	Einecs n°	
1	67-56-1	Méthanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlorométhane	2008389	≥ 1 %

qui sont offerts ou vendus au grand public doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.

PARTIE B

Récipients devant porter une indication de danger détectable au toucher

Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques, corrosives, nocives, extrêmement inflammables ou facilement inflammables, selon les prescriptions de l'article 10 de la présente directive, et dans les conditions prévues aux articles 5 et 6 de ladite directive, doivent porter une indication de danger détectable au toucher.

Cette disposition ne s'applique pas aux aérosols classés et étiquetés comme extrêmement inflammables ou très inflammables.

ANNEXE V

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DE CERTAINES PRÉPARATIONS

A. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations vendues au grand public

1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit porter les conseils de prudence appropriés S 1, S 2, S 45 ou S 46 selon les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

1.2. Lorsque de telles préparations sont classées comme très toxiques (T⁺), toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. Préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations doit porter obligatoirement le conseil de prudence S 23 accompagné de l'un des conseils de prudence S 38 ou S 51 choisi selon les critères d'application définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

3. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 33: «Danger d'effets cumulatifs»

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase type R 33, l'étiquette de la préparation doit porter le libellé de cette phrase R 33 tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE lorsque cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

4. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R 64: «Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel»

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase type R 64, l'étiquette de la préparation doit porter le libellé de cette phrase R 64 tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE lorsque cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

B. Pour les préparations indépendamment de leur classification au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations contenant du plomb

1.1. Peintures et vernis

L'étiquetage de l'emballage des peintures et vernis dont la teneur en plomb total déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,15 % (exprimée en poids du métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes:

«Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants.»

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication doit être la suivante:

«Attention! Contient du plomb.»

2. *Préparations contenant des cyanoacrylates*

2.1. Colles

L'emballage contenant directement des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes:

«Cyanoacrylate

Danger

Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes.

À conserver hors de portée des enfants.»

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

3. *Préparations contenant des isocyanates*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère, etc., en tant que tel ou en mélange) doit comporter les indications suivantes:

«Contient des composés époxydiques.

Voir les informations transmises par le fabricant.»

4. *Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doit comporter les indications suivantes:

«Contient des composés époxydiques.

Voir les informations transmises par le fabricant.»

5. *Préparations contenant du chlore actif vendues au grand public*

L'emballage des préparations contenant plus de 1 % de chlore actif doit porter les indications suivantes:

«Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits, peut libérer des gaz dangereux (chlore).»

6. *Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées à être utilisées pour le brasage et le soudage*

L'emballage de telles préparations devra porter de manière lisible et indélébile les mentions suivantes:

«Attention! Contient du cadmium.

Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation.

Voir les informations transmises par le fabricant.

Respecter les consignes de sécurité.»

7. *Préparations disponibles sous forme d'aérosols*

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, les préparations présentées sous forme d'aérosols sont également soumises aux dispositions d'étiquetage conformément aux points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE telle que modifiée en dernier lieu par la directive 94/1/CE.

8. *Préparations contenant des substances non encore testées complètement*

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance qui, conformément à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE, porte la mention «Attention — Substance non encore testée complètement», l'étiquette de la préparation doit porter la mention «Attention — Cette préparation contient une substance qui n'a pas encore été complètement testée», si cette substance est présente en concentration égale ou supérieure à 1%.

9. *Préparations non classées comme sensibilisantes mais contenant au moins une substance sensibilisante*

L'emballage des préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente à une concentration supérieure ou égale à 0,1% ou à une concentration supérieure ou égale à celle spécifiée dans une note spécifique pour la substance à l'annexe I de la directive 67/548/CEE doit porter l'inscription suivante:

«Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique.»

10. *Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés*

L'emballage des préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55°C et qui contiennent un hydrocarbure halogéné et plus de 5% de substances inflammables ou facilement inflammables doit porter, selon le cas, l'une des inscriptions suivantes:

«Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation» ou «Peut devenir inflammable en cours d'utilisation».

C. Pour les préparations non classées au sens des articles 5, 6 et 7 mais contenant au moins une substance dangereuse

1. *Préparations non destinées au grand public*

L'étiquette de l'emballage des préparations visées à l'article 14, paragraphe 2, point 1 b), doit porter l'indication suivante:

«Fiche de donnée de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.»

ANNEXE VI

DEMANDE DE CONFIDENTIALITÉ DE L'IDENTITÉ CHIMIQUE D'UNE SUBSTANCE

PARTIE A

Informations devant figurer dans la demande de confidentialité*Notes introductives*

- A. L'article 15 précise sous quelles conditions le responsable de la mise sur le marché d'une préparation peut se prévaloir de la confidentialité.
- B. Pour éviter des demandes de confidentialité multiples relatives à une même substance utilisée dans des préparations différentes, une seule demande de confidentialité suffit si un certain nombre de préparations ont:
- les mêmes constituants dangereux présents dans la même gamme de concentrations,
 - la même classification et le même étiquetage,
 - les mêmes usages prévus.

Une seule et même dénomination de remplacement doit être utilisée pour masquer l'identité chimique de la même substance dans les préparations visées. En outre, la demande de confidentialité doit comporter toutes les informations prévues dans la demande ci-après sans oublier le nom ou la désignation commerciale de chaque préparation.

- C. La dénomination de remplacement employée sur l'étiquette doit être la même que celle figurant sous la rubrique 2 «Composition/informations sur les composants» de l'annexe de la directive 91/155/CEE telle que modifiée en dernier lieu par la directive 93/112/CEE.

Cela implique l'emploi d'une dénomination de remplacement qui fournit suffisamment d'informations concernant la substance pour garantir une manipulation sans danger.

- D. Lors de la présentation de sa demande visant à utiliser une désignation de remplacement, le responsable de la mise sur le marché doit tenir compte de la nécessité de fournir suffisamment d'informations pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité soient prises sur le lieu de travail et pour permettre de minimiser les risques liés à la manipulation de la préparation.

Demande de confidentialité

Conformément à l'article 15, la demande de confidentialité doit obligatoirement comporter les informations suivantes.

1. Le nom et l'adresse (y compris le numéro de téléphone) du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la Communauté, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur.
2. L'identification précise de la ou des substances pour lesquelles la confidentialité est proposée et de la dénomination alternative.

Numéro CAS	Numéro EINECS	Nom chimique suivant la nomenclature internationale et classification (annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil ou classification provisoire)	Dénomination de remplacement
a)			
b)			
c)			

NB: Pour les substances classées provisoirement, il y a lieu de joindre les informations (références bibliographiques) justifiant que la classification provisoire a été effectuée en tenant compte de toutes les données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de la substance.

3. Motivation de la confidentialité (vraisemblance — plausibilité).
4. Nom(s) commercial(aux) ou désignation(s) de la ou des préparations.
5. Ce ou ces noms ou désignations commerciaux sont-ils les mêmes pour toute la Communauté?

OUI NON

En cas de réponse négative, préciser le nom ou la désignation commerciale utilisé(e) dans les autres États membres:

Autriche:

Belgique:

Danemark:

Allemagne:

Grèce:

Finlande:

Espagne:

France:

Suède:

Irlande:

Italie:

Luxembourg:

Pays-Bas:

Portugal:

Royaume-Uni:

6. Composition de la ou des préparations définies au point 2 de l'annexe de la directive 91/155/CEE, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 93/112/CEE.
7. Classification de la ou des préparations conformément à l'article 6 de la présente directive.
8. Étiquetage de la ou des préparations conformément à l'article 10 de la présente directive.
9. Usages prévus de la ou des préparations.
10. Fiche(s) de données de sécurité selon la directive 91/155/CEE telle que modifiée en dernier lieu par la directive 93/112/CEE.

PARTIE B

Lexique-guide pour l'établissement de dénominations de remplacement (noms génériques)

1. Note introductive

Ce lexique-guide s'inspire de la procédure de classement (répartition de substances en familles) des substances dangereuses telle qu'elle figure à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

Des désignations autres que celles fondées sur le présent guide peuvent être utilisées. Toutefois, dans tous les cas, les noms retenus doivent fournir suffisamment d'informations pour garantir que la préparation est manipulée sans risque et que les précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé et de sécurité puissent être prises sur le lieu de travail.

Les familles sont définies de la façon suivante:

- substances inorganiques ou organiques dont l'élément chimique le plus caractéristique traduisant leurs propriétés est commun. Le nom de la famille est déduit du nom de l'élément chimique. Ces familles sont numérotées comme à l'annexe 7 par le numéro atomique de l'élément chimique (001 à 103),

Numéro de famille Annexe I de la directive 67/548/CEE	Familles	Sous-familles
026	Composés du fer	
027	Composés du cobalt	
028	Composés du nickel	
029	Composés du cuivre	
030	Composés du zinc Dérivés organométalliques du zinc	
031	Composés du gallium	
032	Composés du germanium	
033	Composés de l'arsenic	
034	Composés du sélénium	
035	Composés du brome	
036	Composés du krypton	
037	Composés du rubidium	
038	Composés du strontium	
039	Composés de l'yttrium	
040	Composés du zirconium	
041	Composés du niobium	
042	Composés du molybdène	
043	Composés du technétium	
044	Composés du ruthénium	
045	Composés du rhodium	
046	Composés du palladium	
047	Composés de l'argent	

Numéro de famille Annexe I de la directive 67/548/CEE	Familles Sous-familles
048	Composés du cadmium
049	Composés de l'indium
050	Composés de l'étain Dérivés organométalliques de l'étain
051	Composés de l'antimoine
052	Composés du tellure
053	Composés de l'iode
054	Composés de xenon
055	Composés du césium
056	Composés du baryum
057	Composés du lanthane
058	Composés du cérium
059	Composés du praséodyme
060	Composés du néodyme
061	Composés du prométhéum
062	Composés du samarium
063	Composés de l'euporium
064	Composés du gadolinium
065	Composés du terbium
066	Composés du dysprosium
067	Composés de l'holmium
068	Composés de l'erbium

Numéro de famille Annexe I de la directive 67/548/CEE	Familles	Sous-familles
069	Composés du thulium	
070	Composés de l'ytterbium	
071	Composés du lutétium	
072	Composés de l'hafnium	
073	Composés du tantale	
074	Composés du tungstène	
075	Composés du rhénium	
076	Composés de l'osmium	
077	Composé de l'iridium	
078	Composés du platine	
079	Composés de l'or	
080	Composés du mercure Dérivés organométalliques du mercure	
081	Composés du thallium	
082	Composés du plomb Dérivés organométalliques du plomb	
083	Composés du bismuth	
084	Composés du polonium	
085	Composés de l'astate	
086	Composés du radon	
087	Composés du francium	
088	Composés du radium	
089	Composés de l'actinium	

Numéro de famille Annexe I de la directive 67/548/CEE	Familles	Sous-familles
604	Phénols et dérivés Dérivés halogénés (*) des phénols	
	(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène	
605	Aldéhydes et dérivés Aldéhydes aliphatiques Aldéhydes aromatiques Aldéhydes alicycliques Acétals aliphatiques Acétals aromatiques Acétals alicycliques	
606	Cétones et dérivés Cétones aliphatiques Cétones aromatiques (*) Cétones alicycliques	
	(*) Y compris quinones	
607	Acides organiques et dérivés Acides aliphatiques Acides aliphatiques halogénés (*) Acides aromatiques Acides aromatiques halogénés (*) Acides alicycliques Acides alicycliques halogénés (*) Anhydrides d'acides aliphatiques Anhydrides d'acides aliphatiques halogénés (*) Anhydrides d'acides aromatiques Anhydrides d'acides aromatiques halogénés (*) Anhydrides d'acides alicycliques Anhydrides d'acides alicycliques halogénés (*) Sels d'acides aliphatiques Sels d'acides aliphatiques halogénés (*) Sels d'acides aromatiques Sels d'acides aromatiques halogénés (*) Sels d'acides alicycliques Sels d'acides alicycliques halogénés (*) Esters d'acides aliphatiques Esters d'acides aliphatiques halogénés (*) Esters d'acides aromatiques Esters d'acides aromatiques halogénés (*) Esters d'acides alicycliques Esters d'acides alicycliques halogénés (*) Esters d'éthers de glycol Acrylates Méthacrylates Lactones Halogénures d'acyle	
	(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène	
608	Nitriles et dérivés	
609	Dérivés nitrés	
610	Dérivés chloronitrés	

Numéro de famille Annexe I de la directive 67/548/CEE	Familles	Sous-familles
648 (suite)	<p>Résidus d'extraction alcalins (charbon), goudron de houille à basse température</p> <p>Huile fraîche</p> <p>Combustibles, diesels, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation</p> <p>Carburéacteurs pour avion, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation</p> <p>Essence, extraction au solvant de charbon, naphta d'hydrocraquage, hydrogénation</p> <p>Produits traités thermiquement</p> <p>Huile anthracénique lourde</p> <p>Distillat d'huile anthracénique lourde</p> <p>Huile légère</p> <p>Distillat d'huile légère, bas point d'ébullition</p> <p>Distillat d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Distillat d'huile légère, haut point d'ébullition</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Résidu d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition</p> <p>Huile méthylnaphtalénique</p> <p>Résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique</p> <p>Naphta d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant</p> <p>Huile naphtalénique</p> <p>Résidu d'extraction d'huile naphtalénique</p> <p>Distillat d'huile naphtalénique</p> <p>Brai</p> <p>Distillat de brai</p> <p>Résidu de brai</p> <p>Résidu de brai, traité thermiquement</p> <p>Résidu de brai, oxydé</p> <p>Produits de pyrolyse</p> <p>Fractions secondaires</p> <p>Résidus (charbon), extraction au solvant liquide</p> <p>Goudron de lignite, distillat</p> <p>Goudron de lignite à basse température</p> <p>Huile de goudron, haut point d'ébullition</p> <p>Huile de goudron, point d'ébullition intermédiaire</p> <p>Huile de lavage</p> <p>Résidu d'extraction d'huile de lavage</p> <p>Distillat d'huile de lavage</p>	
649	<p>Dérivés complexes du pétrole</p> <p>Pétrole brut</p> <p>Gaz de pétrole</p> <p>Naphta à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta modifié à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas</p> <p>Naphta à point d'ébullition bas — non spécifié</p> <p>Kérosène de distillation directe</p> <p>Kérosène — non spécifié</p> <p>Gazole de craquage</p> <p>Gazole — non spécifié</p> <p>Fioul lourd</p> <p>Graisse</p> <p>Huile de base non raffinée ou légèrement raffinée</p> <p>Huile de base — non spécifié</p> <p>Extrait aromatique de distillat</p> <p>Extrait aromatique de distillat (traité)</p> <p>Huile de ressuage</p> <p>Gatsch</p> <p>Pétrolatum</p>	
650	<p>Substances diverses</p> <p>Ne pas utiliser cette famille, mais les familles ou sous-familles mentionnées ci-dessus.</p>	

4. Application rapide

Après avoir recherché si la substance appartient à une ou plusieurs familles ou sous-familles de la liste, le nom générique peut être établi de la façon suivante:

- 4.1. Si le nom d'une famille ou d'une sous-famille est suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes, fonctionnels ou significatifs, ce nom est choisi comme nom générique.

Exemples:

- 1,4-dihydroxybenzène
famille 604: phénols et dérivés
nom générique: dérivé du phénol
- butanol
famille 603: alcools et dérivés
sous-famille: alcools aliphatiques
nom générique: alcool aliphatique
- 2-isoproposyéthanol
famille 603: alcools et dérivés
sous-famille: éthers de glycol
nom générique: éthers de glycol
- acrylate de méthyle
famille 607: acides organiques et dérivés
sous-famille: acrylates
nom générique: acrylate

- 4.2. Si le nom d'une famille et d'une sous-famille n'est pas suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes fonctionnels significatifs, le nom générique est une combinaison du nom de plusieurs familles ou sous-familles.

Exemples:

- chlorobenzène
famille 602: hydrocarbures halogénés
sous-famille: hydrocarbures aromatiques halogénés
famille 017: composés hydrocarbures du chlore
nom générique: acide aromatique chloré
- acide 2,3,6-trichlorophénylacétique
famille 607: acides organiques
sous-famille: acides aromatiques halogénés
famille 017: composés du chlore
nom générique: acide aromatique chloré
- 1-chloro-1-nitropropane
famille 610: dérivés chloronitrés
famille 601: hydrocarbures
sous-famille: hydrocarbures aliphatiques
nom générique: hydrocarbure aliphatique chloronitré
- dithiopyrophosphate de tétrapropyle
famille 015: composés du phosphore
sous-famille: esters phosphoriques
famille 016: composés du soufre
nom générique: ester thiophosphorique

Note: Le nom de la famille ou de sous-famille pour certains éléments, en particulier pour les métaux, peut être précisé par les mots «inorganique» ou «organique».

Exemples:

- chlorure de dimercure
famille 080: composés du mercure
nom générique: composé inorganique du mercure

- acétate de baryum
famille 056: composé du baryum
nom générique: composé organique du baryum
- nitrite d'éthyle
famille 007: composés de l'azote
sous-famille: nitrites
nom générique: nitrite organique
- hydrosulfite de sodium
famille 016: composés du soufre
nom générique: composé inorganique du soufre

(Les exemples cités sont des substances extraites de l'annexe I de la directive 67/548/CEE (dix-neuvième adaptation) pouvant donner lieu à une demande de confidentialité).

ANNEXE VII

PRÉPARATIONS VISÉES PAR L'ARTICLE 12, PARAGRAPHE 2

Préparations spécifiées au point 9.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

ANNEXE VIII

PARTIE A

Directives abrogées conformément à l'article 21

- Directive 78/631/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides)
- Directive 88/379/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses et ses adaptations au progrès technique:
 - directive 89/178/CEE
 - directive 90/492/CEE
 - directive 93/18/CEE
 - directive 96/65/CE
- Directive 90/35/CEE définissant en application de l'article 6 de la directive 88/379/CEE les catégories de préparations dont les emballages doivent être munis de fermeture de sécurité pour les enfants et/ou d'une indication de danger détectable au toucher
- Directive 91/442/CEE relative aux préparations dangereuses dont les emballages doivent être munis de fermetures de sécurité pour enfants

PARTIE B

Dates limites de transposition et de mise en œuvre conformément à l'article 21

Directive	Date limite de transposition	Date limite de mise en œuvre
78/631/CEE (JO L 206 du 29.7.1978, p. 13)	1 ^{er} janvier 1981	1 ^{er} janvier 1981
88/379/CEE (JO L 187 du 16.7.1988, p. 14)	7 juin 1991	7 juin 1991
89/178/CEE (JO L 64 du 8.3.1989, p. 18)	1 ^{er} décembre 1990	1 ^{er} juin 1991
90/492/CEE (JO L 275 du 5.10.1990, p. 35)	1 ^{er} juin 1991	8 juin 1991
93/18/CEE (JO L 104 du 29.4.1993, p. 46)	1 ^{er} juillet 1994	1 ^{er} juillet 1994
90/35/CEE (JO L 19 du 24.1.1990, p. 14)	1 ^{er} août 1992	1 ^{er} novembre 1992
91/442/CEE (JO L 238 du 27.8.1991, p. 25)	1 ^{er} août 1992	1 ^{er} novembre 1992
96/65/CE (JO L 265 du 18.10.1996, p. 15)	31 mai 1998	31 mai 1998

PARTIE C**Dispositions particulières pour l'Autriche, la Finlande et la Suède concernant l'application des directives citées ci-après conformément à l'article 21**

1. L'Autriche, la Finlande et la Suède ne transposent ni n'appliquent la directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992.
2. L'Autriche applique la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE du 11 octobre 1996, selon les conditions suivantes.

Les dispositions visées ci-après de la directive 88/379/CEE ne s'appliquent pas à l'Autriche:

- a) l'article 13 en liaison avec les articles 3 et 7 de la directive en ce qui concerne les préparations contenant les substances énumérées à l'appendice 1;
 - b) l'article 13 en liaison avec l'article 7 en ce qui concerne l'étiquetage, selon les dispositions autrichiennes sur:
 - les conseils de prudence en vue de l'élimination des déchets,
 - le pictogramme relatif à l'élimination des déchets, pendant les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive,
 - les conseils de prudence en vue des mesures de lutte en cas d'accident;
 - c) l'article 13 en liaison avec l'article 7, paragraphe 1, point c), en ce qui concerne les noms chimiques des substances dangereuses présentes dans les préparations dangereuses, pendant les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive.
3. La Suède applique la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE du 11 octobre 1996, selon les conditions suivantes.

Les dispositions ci-après de la directive 88/379/CEE ne s'appliquent pas à la Suède:

- a) l'article 13 en liaison avec les articles 3 et 7 en ce qui concerne les préparations:
 - contenant les substances énumérées à l'appendice 2,
 - contenant des substances présentant des effets neurotoxiques et des effets de dégraissage de la peau, non couverts par les critères de classification de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, ni par les phrases de risque de l'annexe III de la directive 67/548/CEE,
 - contenant des substances présentant des effets toxiques aigus non couverts par les critères de classification de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, ni par les phrases de risque de l'annexe III de la directive 67/548/CEE, pendant les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur de la présente directive,
 - qui ne sont pas classées comme dangereuses conformément aux critères énoncés par la directive 88/379/CEE («måttligt skadliga», modérément dangereuses selon la législation suédoise);
- b) l'article 13 en liaison avec les articles 3 et 7 en ce qui concerne:
 - les critères de classification et d'étiquetage des préparations contenant des substances cancérigènes, classées sur la base des critères du point 4.2.1. de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE,
 - l'étiquetage des préparations classées comme cancérigènes, catégorie 3, avec une phrase R spéciale à la place de la phrase R 40.

Appendice 1

Substances visées à l'annexe VIII, partie C, point 2 (Autriche)

Nom de la substance	Numéro d'ordre à l'annexe I de la directive 67/548/CEE
Linuron	006-021-00-1
Trichlorosilane	014-001-00-9
Trichlorure de phosphore	015-007-00-4
Pentachlorure de phosphore	015-008-00-X
Oxychlorure de phosphore	015-009-00-5
Polysulfures de sodium	016-010-00-3
Disulfure dichlorure	016-012-00-4
Chlorure de thionyle	016-015-00-0
Hypochlorure de calcium	017-012-00-7
Hydroxyde de potassium	019-002-00-8
2-diméthylaminoéthanol	603-047-00-0
2-diéthylaminoéthanol	603-048-00-6
Diéthanolamine	603-071-00-1
N-Méthyl-2-éthanolamine	603-080-00-0
2-éthylhexan-1,3-diol	603-087-00-9
Isophorone	606-012-00-8
6-méthyl-1,3-dithiolo(4,5-b)quinoxaline-2-one	606-036-00-9
Anhydride acétique	607-008-00-9
Formiate de méthyle	607-014-00-1
Formiate d'éthyle	607-015-00-7
Acide acrylique	607-061-00-8
Chlorure de chloroacétyle	607-080-00-1
Nitrofène	609-040-00-9
Quintozène; pentachloronitrobenzène	609-043-00-5
Dichlofluamide	616-006-00-7
Hydroperoxyde de cumène	617-002-00-8
Monocrotophos	015-072-00-9
Edifenphos	015-121-00-4
Triazophos	015-140-00-8
Méthanol	603-001-00-X
Trifenmorph; 4-tritylmorpholin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Oxyde de fenbutanine	050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, iso-butanol	603-004-00-6

Appendice 2

Substances visées à l'annexe VIII, partie C, point 3 (Suède)

Nom de la substance	Numéro d'ordre à l'annexe I de la directive 67/548/CEE
Acétone	606-001-00-8
Butanone	606-002-00-3
Formiate d'amyle	607-018-00-3
Acétate d'éthyle	607-022-00-5
Acétate de n-butyle	607-025-00-1
Acétate de sec-butyle	607-026-00-7
Acétate de tert-butyle	607-026-00-7
Acétate d'iso-butyle	607-026-00-7
Formiate de butyle	607-017-00-8
Cyclohexane	601-017-00-1
1,4-diméthylcyclohexane	601-019-00-2
Éther diéthylique	603-022-00-4
Éther méthylique éthylique	603-020-00-3
Acétate d'amyle	607-130-00-2
Lactate d'éthyle	607-129-00-7
Propionate d'amyle	607-131-00-8
2,4-diméthyl-3-pentanone	606-028-00-5
Oxide de di-n-propyle	603-045-00-X
Cétone de d-n-propyle	606-027-00-X
Propionate d'éthyle	607-028-00-8
Heptane	601-008-00-2
Hexane (mélange d'isomères) contenant moins de 5 % de n-hexane	601-007-00-7
Acétate d'isopropyle	607-024-00-6
Alcool d'isopropyle	603-003-00-0
4-méthoxy-4-méthyl-2-pentanone	606-023-00-8
Acétate de méthyle	607-021-00-X
Méthylcyclohexane	601-018-00-7
5-méthyl-2-hexanone	606-026-00-4
Lactate de méthyle	607-092-00-7
4-méthyl-2-pentanone	606-004-00-4
Propionate de méthyle	607-027-00-2
Octane	601-009-00-8
Pentane	601-006-00-1
3-pentanone	606-006-00-5
1-propanol	603-003-00-0
Acétate de propyle	607-024-00-6
Formiate de propyle	607-016-00-2
Propionate de propyle	607-030-00-9

Nom de la substance	Numéro d'ordre à l'annexe I de la directive 67/548/CEE
Bisulfite de soude = polysulphite	016-010-00-3
Toluène-2,4-diisocyanate	615-006-00-4
Toluène-2,6-diisocyanate	615-006-00-4
Fluorure de cadmium	048-006-00-2
1,2-epoxy-3-(tolyoxy)-propane	603-056-00-X
Diphénylméthane-2,2'-diisocyanate	615-005-00-9
Diphénylméthane-2,4'-diisocyanate	615-005-00-9
Diphénylméthane-4,4'-diisocyanate	615-005-00-9
Hydroquinone	604-005-00-4
Acrylate hydroxypropylique	607-108-00-2
Térébenthine	650-002-00-6
Butylméthylcétone (2-hexanone)	606-030-00-6
Hexane	601-007-00-7
Pentoxyde de vanadium	023-001-00-8
Nitrate de soude	
Oxyde de zinc	

ANNEXE IX

TABLE CE CORRESPONDANCE

Présente directive	88/379/CEE
Article 1 ^{er} paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3 paragraphe 4 paragraphe 5	Article 1 ^{er} paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3, paragraphe 6
Article 4	Article 3, paragraphe 1 Article 4
Article 5 paragraphe 1 paragraphe 1, troisième tiret paragraphe 2 et 3 paragraphe 4	Article 3, paragraphe 2 paragraphe 2 paragraphe 2, troisième tiret, point b)
Article 6 paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3 paragraphe 4 paragraphe 5	Article 3, paragraphe 3, points a) et b) paragraphe 3, 4 ^e alinéa paragraphe 4 paragraphe 5, 1 ^{er} à 3 ^e alinéas
Article 7	
Article 8 paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3 paragraphe 4	Article 5 paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3
Article 9 paragraphe 1 paragraphe 2 paragraphe 3	Article 6 paragraphe 1, point a) paragraphe 1, point b) paragraphe 2 et 3, 2 ^e alinéa
Article 10 paragraphe 1, points 1 et 2 paragraphe 2 paragraphe 2, point 3 paragraphe 2, point 4 paragraphe 2, point 5	Article 7 paragraphe 1 paragraphe 1, point c) paragraphe 1, point d) paragraphe 4
Article 11	Article 8

Présente directive	88/379/CEE
Article 12	Article 9
Article 13	
Article 14	Article 10
Article 15	Article 7
Article 16	Article 11
Article 17	Article 12
Article 18	Article 13
Article 19	Article 14
Article 20	Article 15
Article 21	
Article 22	Article 16
Article 23	Article 16, paragraphe 3
Article 24	Article 17

TABLE DE CORRESPONDANCE

Présente directive	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Annexe I A	Article 3.2 2 ^e alinéa			
Annexe I B				
Annexe II A introduction, paragraphe 1-3				Annexe I, introduction
Annexe II A introduction, paragraphe 4				
Annexe II A 1	Article 3, paragraphe 5, point a)			
Annexe II A 1.1.1	Article 3, paragraphe 5, point a) i)			
Annexe II A 1.1.2	Article 3, paragraphe 5, point a) ii)			

Présente directive	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Annexe II A 1.2	Article 3, paragraphe 5, point a) iii)			
Annexe II A 2	Article 3, paragraphe 5, point b)			
Annexe II A 2.1.1	Article 3, paragraphe 5, point b) i)			
Annexe II A 2.1.2	Article 3, paragraphe 5, point b) ii)			
Annexe II A 2.2	Article 3, paragraphe 5, point b) iii)			
Annexe II A 2.3	Article 3, paragraphe 5, point b) iv)			
Annexe II A 3	Article 3, paragraphe 5, point c)			
Annexe II A 3.1.1	Article 3, paragraphe 5, point c) i)			
Annexe II A 3.1.2	Article 3, paragraphe 5, point c) ii)			
Annexe II A 3.2	Article 3, paragraphe 5, point c) iii)			
Annexe II A 3.3	Article 3, paragraphe 5, point c) iv)			
Annexe II A 4	Article 3, paragraphe 5, point d)			
Annexe II A 4.1.1	Article 3, paragraphe 5, point d) i)			
Annexe II A 4.1.2	Article 3, paragraphe 5, point d) ii)			
Annexe II A 4.2.1	Article 3, paragraphe 5, point e) i)			
Annexe II A 4.2.2	Article 3, paragraphe 5, point e) ii)			
Annexe II A 5	Article 3, paragraphe 5, point f)			
Annexe II A 5.1.1	Article 3, paragraphe 5, point f) i)			
Annexe II A 5.1.2	Article 3, paragraphe 5, point f) ii)			

Présente directive	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Annexe II A 5.2.1	Article 3, paragraphe 5, point h) i)			
Annexe II A 5.2.2	Article 3, paragraphe 5, point h) ii)			
Annexe II A 5.3.1	Article 3, paragraphe 5, point g) i)			
Annexe II A 5.3.2	Article 3, paragraphe 5, point g) ii)			
Annexe II A 5.4.1	Article 3, paragraphe 5, point i) i)			
Annexe II A 5.4.2	Article 3, paragraphe 5, point i) ii)			
Annexe II A 6				
Annexe II A 6.1	Article 3, paragraphe 5, point g) iii)			
Annexe II A 6.2	Article 3, paragraphe 5, point c) v)			
Annexe II A 7.1	Article 3, paragraphe 5, point j)			Annexe I, paragraphe 6
Annexe II A 7.2	Article 3, paragraphe 5, point k)			
Annexe II A 8.1	Article 3, paragraphe 5, point l) et m)			
Annexe II A 8.2	Article 3, paragraphe 5, point n) Article 3, paragraphe 5, point o) et p)			
Annexe II A 9.1-9.4				
Annexe II B introduction				Annexe I, introduction
Annexe II B 1				Annexe I, point 1
Annexe II B 1.1				Annexe I, point 1.1
Annexe II B 1.2				Annexe I, point 1.2
Annexe II B 2				Annexe I, point 2
Annexe II B 2.1				Annexe I, point 2.1
Annexe II B 2.2				Annexe I, point 2.2

Présente directive	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Annexe II B 3				Annexe I, point 3
Annexe II B 3.1				Annexe I, point 3.1
Annexe II B 3.2				Annexe I, point 3.2
Annexe II B 4				Annexe I, point 4
Annexe II B 4.1				Annexe I, point 4.1
Annexe II B 4.2				Annexe I, point 4.2
Annexe II B 5				Annexe I, point 5
Annexe II B 5.1				Annexe I, point 5.1
Annexe II B 5.2				Annexe I, point 5.2
Annexe II B 6				Annexe I, point 6
Annexe II B 6.1				Annexe I, point 6.1
Annexe II B 6.2				Annexe I, point 6.2
Annexe III A				
Annexe III B				
Annexe III C				
Annexe IV B		Article 1 ^{er} et 2		
Annexe IV A 1		Article 1 ^{er} paragraphe 1		
Annexe IV A 2			Article 2; Annexe, point a)	
Annexe IV A 3			Article 1; Annexe, point b)	
Annexe V A 1				Annexe II A 1
Annexe V A 2				Annexe II A 2
Annexe V A 3				Annexe II A 3
Annexe V A 4				Annexe II A 4
Annexe V B 1				Annexe II B 1
Annexe V B 2				Annexe II B 2

Présente directive	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Annexe V B 3				Annexe II B 3
Annexe V B 4				Annexe II B 4
Annexe V B 5				Annexe II B 5
Annexe V B 6				Annexe II B 6
Annexe V B 7	Article 3, paragraphe 2, 3 ^e alinéa, point b)			
Annexe V B 8	Article 3, paragraphe 5, 4 ^e alinéa			
Annexe V C				
Annexe VI				
Annexe VII				
Annexe VIII				
Annexe IX				