

RÅDETS DIREKTIV

af 7. juni 1988

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

(88/379/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det er vigtigt at vedtage de foranstaltninger, der gradvis skal føre til oprettelse af det indre marked i løbet af en periode, som udløber den 31. december 1992; det indre marked forudsætter et område uden indre grænser, i hvilket varer, personer, tjenesteydelser og kapital er sikret fri bevægelighed;

der er allerede indført forskrifter om farlige stoffer ved Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 79/831/EØF ⁽⁵⁾;

der er allerede indført forskrifter om visse farlige præparater til nærmere bestemt brug ved:

- Rådets direktiv 73/173/EØF af 4. juni 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (opløsningsmidler) ⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 80/781/EØF ⁽⁷⁾;
- Rådets direktiv 77/728/EØF af 7. november 1977 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farver, maling, lakker, lim og klister,

⁽¹⁾ EFT nr. C 317 af 10. 12. 1986, s. 10 og EFT nr. C 353 af 30. 12. 1987, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. C 318 af 30. 11. 1987, s. 73 og afgørelse af 13. april 1988 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽³⁾ EFT nr. C 189 af 28. 7. 1986, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 259 af 15. 10. 1979, s. 10.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 189 af 11. 7. 1973, s. 7.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 57.

trykfarver og dermed beslægtede varer ⁽⁸⁾, senest ændret ved direktiv 83/265/EØF ⁽⁹⁾;

på trods af de nævnte fællesskabsbestemmelser er der for visse farlige præparaters vedkommende betydelige forskelle i medlemsstaternes eventuelle forskrifter om præparaternes klassificering på grundlag af graden af den fare, de indebærer; disse forskelle udgør en ikke ubetydelig handelshindring og indvirker direkte på det indre markeds oprettelse og funktion;

denne hindring bør derfor fjernes ved en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på dette område, idet der tages hensyn til de af Fællesskabet vedtagne retsfor skrifter;

dette direktiv bør samtidig sikre beskyttelsen af befolkningen, i særdeleshed personer, der i kraft af deres arbejde eller fritidsbeskæftigelse er i berøring med farlige præparater, og forbrugere, navnlig børn og svagtseende, samt beskyttelsen af miljøet;

det bør foreskrives, at bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af præparater skal vedtages på fællesskabsplan; det er endvidere nødvendigt, at bestemmelserne vedrørende angivelserne på etiketten, etikettens størrelse og tildelingen af de forskellige faresymboler og standardudtryk i forbindelse med risici og anvisninger om forsigtighed harmoniseres med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF;

visse præparater er ikke nødvendigvis farlige i den form, hvori de markedsføres, selv om de indeholder sundhedsskadelige stoffer; der findes dog undtagelser herfra, og alt efter det pågældende tilfælde skal disse præparater forsynes med en særlig etikettering i overensstemmelse med forskrifterne i direktiv 67/548/EØF, således som ændret ved direktiv 79/831/EØF, eller i bilag II til nærværende direktiv;

vurderingen af den sundhedsfare, som et præparat udgør, kan i henhold til artikel 3 ske enten ved en beregningsmetode eller ved fastsættelse af de toksikologiske egenskaber efter veldefinerede forsøgsmetoder eller ved en kombination af de to fremgangsmåder; i artikel 7, stk. 2, i direktiv 86/609/EØF ⁽¹⁰⁾ præciseres det, at forsøg ikke må udføres, hvis der på rimelig og praktisk måde kan benyttes en anden

⁽⁸⁾ EFT nr. L 303 af 28. 11. 1977, s. 23.

⁽⁹⁾ EFT nr. L 147 af 6. 6. 1983, s. 11.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

videnskabeligt tilfredsstillende metode, som ikke medfører anvendelse af dyr for at opnå de tilstræbte resultater, og nærværende direktiv tager derfor kun sigte på resultater af vurderingen af toksikologiske egenskaber, når disse allerede er kendte og ikke kræver gennemførelse af nye forsøg på dyr;

etiketten er af afgørende betydning for brugerne af præparaterne, da den straks giver dem en væsentlig og kortfattet information; det er dog nødvendigt at supplere den med en mere detaljeret dobbelt informationsordning, én med henblik på de erhvervsmæssige brugere, en anden med henblik på de organer, der er udpeget af medlemsstaterne, og som det påhviler at formidle oplysninger i rent lægeligt øjemed, såvel forebyggende som helbredende;

farlige præparater kan, uagtet de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, vise sig at være til fare for sundheden eller miljøet; der bør derfor fastsættes en fremgangsmåde til afbødning af denne fare;

Kommissionen skal inden for en frist på to år efter iværksættelsen af dette direktiv forelægge en rapport udarbejdet på grundlag af oplysninger, der fremsendes af medlemsstaterne, og som angiver — i forhold til nærværende direktiv — de eventuelle mangler og svagheder ved Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 84/291/EØF ⁽²⁾, og på grundlag af denne rapport forelægger Kommissionen i givet fald nødvendige forslag —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

- klassificering
- emballering og
- etikettering

af præparater, der er farlige for mennesker og miljø, for så vidt disse præparater markedsføres i medlemsstaterne.

2. Dette direktiv finder anvendelse på præparater, der markedsføres i medlemsstaterne, og som:

- indeholder mindst ét stof, der er farligt i henhold til artikel 2, og
- betragtes som farligt i henhold til artikel 3.

⁽¹⁾ EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13.

⁽²⁾ EFT nr. L 144 af 30. 5. 1984, s. 1.

Dette direktiv finder ligeledes anvendelse på de præparater, der er anført i bilag II.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 65/65/EØF ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽⁴⁾
 - b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 86/199/EØF ⁽⁶⁾
 - c) blandinger af stoffer, der som affaldsstoffer er omfattet af direktiv 75/442/EØF ⁽⁷⁾ og direktiv 78/319/EØF ⁽⁸⁾, senest ændret ved Akten vedrørende Spaniens og Portugals Tiltrædelse
 - d) pesticider, der er omfattet af direktiv 78/631/EØF, senest ændret ved direktiv 84/291/EØF
 - e) ammunition og eksplosive materialer, der markedsføres med henblik på at frembringe en konkret virkning ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.
- Endvidere finder dette direktiv ikke anvendelse på:
- f) levnedsmidler i færdig tilstand klar til konsum
 - g) foder i færdig tilstand klar til brug
 - h) transport af farlige præparater med jernbane, ad vej og ad indre vandveje samt ad sø- og luftvejen
 - i) præparater i transit, der er underkastet toldkontrol, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

Artikel 2

Definitionerne anført i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF gælder, bortset fra definitionen omhandlet i stk. 1, litra d), også for nærværende direktiv.

Artikel 3

1. De generelle principper for klassificering og etikettering af præparater anvendes i henhold til kriterierne fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, bortset fra de tilfælde, hvor andre nedennævnte kriterier finder anvendelse.

2. Bestemmelsen af de fysisk-kemiske egenskaber med henblik på klassificering af præparaterne finder sted efter de metoder, der er beskrevet i del A i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

⁽³⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 149 af 3. 6. 1986, s. 38.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 194 af 25. 7. 1975, s. 39.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 84 af 31. 3. 1978, s. 43.

Som eksplosive, brandnærende, yderst let antændelige, let antændelige eller antændelige betragtes de præparater, for hvilke resultaterne af de efter ovennævnte metoder foretagne afprøvninger svarer til definitionerne i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF og til de specifikke vurderingskriterier, der er beskrevet i disse metoder.

Uanset det ovenfor anførte:

- a) er det ikke nødvendigt at fastslå, om et præparat er eksplosivt, brandnærende, yderst let antændeligt, let antændeligt eller antændeligt, såfremt ingen af dets bestanddele har sådanne egenskaber, og det fremgår af de oplysninger, som fabrikanten råder over, at det er lidet sandsynligt, at præparatet indebærer sådanne risici
- b) er præparater, der markedsføres i form af aerosoler, underlagt brandfarekriterierne som fastsat i punkt 1.8 og 2.2, litra c), i bilaget til direktiv 75/324/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved Akten vedrørende Spaniens og Portugals Tiltrædelse.

3. Sundhedsfarerne ved et præparat vurderes i henhold til en eller flere af følgende metoder:

- a) ved den nedenfor beskrevne almindelige metode, idet der anvendes koncentrationsgrænser
- b) ved, efter de metoder, der er anført i del B i bilag V til direktiv 67/548/EØF, at fastsætte de toksikologiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne fastsat i bilag VI til nævnte direktiv.

En eller flere toksikologiske egenskaber ved præparatet, som ikke vurderes efter metoden i litra b) i dette stykke, skal vurderes efter den almindelige metode.

Når en toksikologisk egenskab er blevet bestemt ved begge de ovennævnte metoder, anvendes resultatet af metoden i litra b) til klassificering af præparatet, dog ikke i tilfælde af kræftfremkaldende, mutagene og teratogene virkninger.

Når det endvidere kan godtgøres,

- at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som en bestemmelse af de toksikologiske egenskaber eller en almindelig vurdering lader formode, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker
- at en almindelig vurdering, på grund af virkninger såsom potensering, fører til en undervurdering af den toksiko-

logiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificering af præparatet

- at en almindelig vurdering, på grund af virkninger såsom antagonisme, fører til en overvurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificering af præparatet.

4. Hvad angår præparater af en kendt sammensætning, der er klassificeret ved den i stk. 3, litra b), nævnte metode, skal der foretages en ny vurdering af sundhedsfaren ved metoden i stk. 3, litra a), eller metoden i stk. 3, litra b), når:

- producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægtprocent af en eller flere af præparaternes sundhedsfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
$\leq 2,5$ %	± 15 %
$> 2,5 \leq 10$ %	± 10 %
$> 10 \leq 25$ %	± 6 %
$> 25 \leq 50$ %	± 5 %
$> 50 \leq 100$ %	$\pm 2,5$ %

- producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om disse er farlige i henhold til definitionerne i dette direktiv.

5. I overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, litra a), vurderes sundhedsfare efter den almindelige metode som beskrevet i det følgende under anvendelse af koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer.

Når de farlige stoffer, der er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, er tildelt koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at nedenstående vurderingsmetode kan anvendes, skal disse koncentrationsgrænser benyttes.

Når de farlige stoffer ikke er anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er anført heri uden koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den nedenfor anførte vurderingsmetode kan anvendes, tildeles de sådanne koncentrationsgrænser efter forskrifterne i bilag I til nærværende direktiv.

Når et præparat indeholder mindst ét stof, der i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF er etiketteret »Forsigtig — stoffet endnu ikke fuldstændig undersøgt«, skal der på etiketten til præparatet stå »Forsigtig — dette præparat indeholder et stof, der endnu ikke er fuldstændig undersøgt«, hvis dette stof forekommer i en koncentration på 1 % eller derover.

(1) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 40.

Stoffet skal dog betragtes som de øvrige stoffer, der forekommer i præparatet, når vurderingsmetoden ved beregning anvendes, hvis der på etiketten er mindst én angivelse af sundhedsfare.

I så fald:

a) betragtes som meget giftige:

i) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

ii) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet:

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

L_{T+} = er den for hvert meget giftigt stof fastsatte grænse, udtrykt i procent

iii) på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i bilag I (tabel II) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

b) betragtes som giftige:

i) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige eller giftige i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

ii) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige eller giftige i koncentrationer, der hver for sig ikke overskrider de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for giftighed, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet:

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

P_T er vægtprocenten af hvert giftigt stof i præparatet, og

L_T er den for hvert meget giftigt eller giftigt stof fastsatte grænse, udtrykt i procent

iii) på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, præparater som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i bilag I (tabel II) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

iv) på grund af deres langsigtede virkninger, præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i bilag I (tabel III) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

c) betragtes som sundhedsskadelige:

i) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige i koncentrationer, der hver er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

ii) på grund af deres umiddelbart dødelige virkning, præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 1 i bilag I (tabel I) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for sundhedsskadelighed, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet

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

P_T er vægtprocenten af hvert giftigt stof i præparatet

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

L_{Xn} er den for hvert meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt stof fastsatte grænse, udtrykt i procent

iii) på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i bilag I (tabel II) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

iv) på grund af deres langsigtede virkninger, præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i bilag I (tabel III) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

v) på grund af deres overfølsomhedsfremkaldende virkninger ved indånding, præparater, som indeholder mindst et farligt stof, der kræver R-sætning 42, og som fremkalder sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i bilag I (tabel V) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

d) betragtes som meget ætsende ⁽¹⁾ for huden:

i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende og kræver R-sætning 35 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til

⁽¹⁾ Ved et »meget ætsende stof« forstås i henhold til dette direktiv et stof, der kræver symbolet C og R-sætning 35.

direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende og kræver R-sætning 35 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for ætsende virkning, er større end eller lig med 1,

dvs.:

$$\sum \frac{P_{C, R 35}}{L_{C, R 35}} \geq 1$$

idet

$P_{C, R 35}$ er vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35, og

$L_{C, R 35}$ er den for hvert stof, som kræver R-sætning 35, fastsatte grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent

- e) betragtes ligeledes som ætsende for huden:

- i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende og kræver R-sætning 34 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende og kræver R-sætning 34 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for ætsende virkning, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet

$P_{C, R 35}$ er vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35

$P_{C, R 34}$ er vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34, og

$L_{C, R 34}$ er den for hvert ætsende stof, som kræver R-sætning 34, fastsatte grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent

- f) betragtes som meget skadelige for øjnene:

- i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende eller lokalirriterende og kræver R-sætning 41 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for lokalirritation, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet

$P_{Xi, R 41}$ er vægtprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 41

$L_{Xi, R 41}$ er den for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 41 fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent

- g) betragtes som lokalirriterende for huden:

- i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende eller

lokalirriterende og kræver R-sætning 38 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer
 - eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som ætsende eller lokalirriterende og kræver R-sætning 38 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for lokalirritation, er større end eller lig med 1,

dvs.:

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

idet

$P_{C, R 35}$ er vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 35

$P_{C, R 34}$ er vægtprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som kræver R-sætning 34

$P_{Xi, R 38}$ er vægtprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 38, og

$L_{Xi, R 38}$ er den for hvert ætsende eller lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 38, fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent

- iii) på grund af deres overfølsomhedsfremkaldende virkninger ved kontakt med huden, præparater, som indeholder mindst ét farligt stof, der kræver R-sætning 43, og som fremkalder sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 5 i bilag I (tabel V) til nærværende direktiv, såfremt

stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført heri uden koncentrationsgrænser

- h) betragtes som lokalirriterende for øjnene:

- i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 eller R-sætning 36 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

— eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som lokalirriterende og kræver R-sætning 41 eller R-sætning 36 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for lokalirritation, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

idet

$P_{Xi, R 41}$ er vægtprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 41

$P_{Xi, R 36}$ er vægtprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 36, og

$L_{Xi, R 36}$ er den for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 41 eller R-sætning 36, fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent

- i) betragtes som lokalirriterende for luftvejene:

- i) præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som lokalirriterende og kræver R-sætning 37 i koncentrationer, der hver for sig er større end:

— enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det eller de pågældende stoffer

- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- ii) præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret eller betragtes som lokalirriterende og kræver R-sætning 37 i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat enten i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller i nr. 4 i bilag I (tabel IV) til nærværende direktiv, når summen af de tal, der fremkommer ved at dividere vægtprocenten af hvert stof i præparatet med den for dette stof fastsatte grænse for lokalirritation, er større end eller lig med 1,
- dvs.:
- $$\sum \left(\frac{P_{Xi, R 37}}{L_{Xi, R 37}} \right) \geq 1$$
- idet
- $P_{Xi, R 37}$ er vægtprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som kræver R-sætning 37, og
- $L_{Xi, R 37}$ er den for hvert lokalirriterende stof, som kræver R-sætning 37, fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent
- j) betragtes som kræftfremkaldende og kendetegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 45, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 og 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:
- enten den koncentration der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- k) betragtes som helbredstruende på grund af deres mulige kræftfremkaldende virkninger og kendetegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 40, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 i en koncentration, der er lig med eller større end:
- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- l) betragtes som mutagene og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 46, som angiver de mutagene stoffer i kategori 1 i en koncentration, der er lig med eller større end:
- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- m) betragtes som sidestillet med mutagene og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 46, som angiver de mutagene stoffer i kategori 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:
- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- n) betragtes som helbredstruende på grund af deres mulige mutagene virkninger og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 40, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 i en koncentration, der er lig med eller større end:
- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

o) betragtes som teratogene og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 47, som angiver de teratogene stoffer i kategori 1 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

p) betragtes som sidestillet med teratogene og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og kræver R-sætning 47, som angiver de teratogene stoffer i kategori 2 i en koncentration, der er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i bilag I til direktiv 67/548/EØF for det pågældende stof
- eller den koncentration, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

q) betragtes som havende specifikke, ikke mere præcist definerede virkninger for sundheden og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der endnu ikke er optaget i bilag I til direktiv 67/548/EØF, men som midlertidigt kræver R-sætning 40, der angiver de pågældende stoffer i en koncentration, der er lig med eller større end den, der er fastsat i nr. 6 i bilag I (tabel VI) til nærværende direktiv.

6. For præparater, som falder ind under dette direktiv:

a) tages der ikke hensyn til stoffer, hvad enten de er anført eller ikke i bilag I til direktiv 67/548/EØF, og uanset om de er til stede i form af urenheder eller tilsætningsstoffer, når deres koncentration er under:

- 0,1 vægtprocent for stoffer klassificeret som meget giftige eller giftige
- 1 vægtprocent for stoffer klassificeret som sundhedsskadelige, ætsende eller lokalirriterende

medmindre der er fastsat lavere værdier i bilag I til direktiv 67/548/EØF

b) tildeles farlige stoffer, der ikke er optaget i bilag I til direktiv 67/548/EØF, men som anvendes som bestanddele i et præparat i en koncentration over den i litra a) i dette stykke anførte, koncentrationsgrænser til beskrivelse af sundhedsfarerne.

Visse stoffer kan på samme tid have forskellige farlige egenskaber for sundheden, f.eks. være sundhedsskadelige/lokalirriterende, ætsende/sundhedsskadelige, ætsende, overfølsomhedsfremkaldende; hver af disse egenskaber skal derfor være karakteriseret ved sin særlige koncentrationsgrænse.

Disse koncentrationsgrænser fastsættes i overensstemmelse med bilag I til dette direktiv af fabrikanten eller enhver anden person, der markedsfører et sådant præparat.

Artikel 4

Ved klassificering af farlige præparater efter faregraden og risikoens særlige karakter lægges de i artikel 2 fastlagte definitioner til grund. Klassificeringen sker på grundlag af den højeste faregrad i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra d).

Artikel 5

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

2. I tilfælde af tvivl vedrørende den i stk. 1 nævnte overensstemmelse kan medlemsstaterne anmode om at få oplysninger om præparatets sammensætning og andre relevante oplysninger.

3. Med henblik herpå stiller fabrikanten eller de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, de oplysninger, der har ligget til grund for klassificeringen og etiketteringen af præparatet, til rådighed for medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at:

a) farlige præparater kun markedsføres, såfremt deres emballage opfylder de krav vedrørende robusthed, tæthed og lukkeanordning, der er anført i artikel 15, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF

b) beholdere med farlige præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, ikke må:

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

- have en præsentation og/eller en betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder lægemidler og kosmetiske midler.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at beholdere, som indeholder visse kategorier af farlige præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er defineret i henhold til fremgangsmåden i stk. 3,

- er forsynet med børnesikrede lukninger
- bærer en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

3. De kategorier af farlige præparater, hvis emballage skal være forsynet med de i stk. 2 omhandlede anordninger, fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF.

De tekniske specifikationer for disse anordninger er anført i del A og B i bilag IX til direktiv 67/548/EØF.

Artikel 7

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

- præparatets betegnelse eller handelsnavn
- fulde navn og adresse samt telefonnummer på den ansvarlige for markedsføringen etableret inden for Fællesskabet, dvs. enten fabrikanten, importøren eller forhandleren
- det kemiske navn på det eller de stoffer, der forekommer i præparatet, efter følgende retningslinjer:
 - hvad angår præparater, der i henhold til artikel 3 er klassificeret ved symbolet T⁺, T, X_n, skal kun T⁺-, T- og X_n-stoffer, der forekommer i en koncentration, som er lig med eller overstiger den laveste grænse (X_n-grænsen), der er fastsat i bilag I til dette direktiv eller direktiv 67/548/EØF, tages i betragtning
 - hvad angår præparater, der i henhold til artikel 3 er klassificeret ved symbolet C, skal kun de C-stoffer, der forekommer i en koncentration, som er lig med eller overstiger den laveste grænse (X₁-grænsen), der er fastsat i bilag I til dette direktiv eller til direktiv 67/548/EØF, tages i betragtning
 - hvad angår præparater, der er forsynet med en af sætningerne R 42, R 43 eller R 42/43 i overensstemmelse med artikel 3, skal kun de stoffer, som er forsynet med disse sætninger, og som forekommer i en koncentration, der er lig med eller overstiger den grænse, der er fastsat i bilag I til dette direktiv eller direktiv 67/548/EØF, tages i betragtning
 - I almindelighed er maksimalt fire kemiske navne tilstrækkelige til at identificere de stoffer, der udgør

den største fare for sundheden, og som er blevet klassificeret med tilhørende risikosætninger. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med mere end fire kemiske navne.

Hvis præparatet i henhold til artikel 3 er forsynet med en af standardsætningerne R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 og/eller R 48, skal stoffets (stofferne) navn angives.

Det kemiske navn skal forekomme under en af de betegnelser, der findes i bilag I til direktiv 67/548/EØF, eller under en international anerkendt nomenklatur, hvis stoffet endnu ikke er optaget i dette bilag.

Såfremt fabrikanten kan godtgøre, at en angivelse på et præparats etikette af den kemiske sammensætning af et sundhedsskadeligt stof, der ikke er forsynet med en eller flere af ovennævnte R-sætninger, vil skade den industrielle ejendomsrets fortlørlige karakter, skal fabrikanten af præparatet have ret til at henvise til dette stof enten ved hjælp af en betegnelse, der angiver de væsentligste funktionelle kemiske grupper, eller en alternativ betegnelse.

I så fald skal fabrikanten give myndighederne i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres for første gang, meddelelse herom. Disse myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

De fortlørlige oplysninger, der meddeles medlemsstatens myndigheder eller Kommissionen, skal behandles efter artikel 11, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF

- faresymboler, i det omfang de er foreskrevet i dette direktiv, og betegnelser for de med præparatet forbundne farer, i henhold til artikel 16, stk. 2, litra c), i direktiv 67/548/EØF og bilag II hertil, og for præparater, som foreligger i form af aerosoler, i henhold til punkt 1.8 og 2.2, litra c), i bilaget til direktiv 75/324/EØF, for så vidt angår fare for antændelighed.

Såfremt et præparat skal forsynes med mere end ét faresymbol:

- gør pligten til at anbringe symbolet T symbolerne C og X valgfrie
- gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit
- gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie

- de standardsætninger, der angiver de særlige risici, der følger af disse farer (R-sætninger).

Angivelserne af særlige risici (R-sætninger) skal være i overensstemmelse med angivelserne i bilag III til direktiv 67/548/EØF og skal opgives af fabrikanten eller af den, der i øvrigt markedsfører præparatet, i overensstemmelse med bilag I til nærværende direktiv og del II, litra D), i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

I almindelighed er fire R-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive risikoen; i så henseende betragtes de kombinerede sætninger i listen i ovennævnte bilag III som enkelte sætninger. Såfremt præparatet samtidigt hører til under flere farekategorier, skal standardsætningerne dog dække alle de hovedrisici, der er forbundet med præparatet. Således skal et præparat, der er klassificeret som både sundhedsskadeligt og lokalirriterende, mærkes som sundhedsskadeligt, og det forhold, at det både er sundhedsskadeligt og lokalirriterende, skal oplyses ved passende R-sætninger.

Standardsætningerne »yderst let antændelig« og »let antændelig« kan udelades, såfremt de gentager en fareangivelse, der er anvendt i medfør af litra d)

- f) de standardsætninger, der angiver sikkerhedsforskrifter for brug af præparatet (S-sætninger).

Angivelserne af sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) skal være i overensstemmelse med angivelserne i bilag IV til direktiv 67/548/EØF og opgives af fabrikanten eller af den, der i øvrigt markedsfører præparatet, i overensstemmelse med bilag II til nærværende direktiv og del II, litra D), i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

I almindelighed er fire S-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive de mest hensigtsmæssige sikkerhedsforskrifter; i så henseende betragtes de kombinerede sætninger i listen i ovennævnte bilag IV som enkelte sætninger.

Sikkerhedsforskrifterne for brug af præparatet vedlægges emballagen, hvis de i praksis ikke kan anføres på etiketten eller på selve emballagen.

For brandnærende, let antændelige og antændelige præparater er angivelse af særlige risici og sikkerhedsforskrifter ikke nødvendig, hvis emballagens indhold ikke overstiger 125 milliliter. Det samme gælder lokalirriterende præparater, medmindre de indeholder stoffer, som kan forårsage overfølsomhed

- g) indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominelt volumen) for præparater, der sælges til offentligheden.

2. De særlige bestemmelser, der gælder for visse præparater, er anført i bilag II.

3. Artikel 3, stk. 6, litra a) gælder tilsvarende for etiketteringen.

4. Angivelser som »ikke giftig«, »ikke sundhedsskadelig« eller lignende angivelser, der antyder, at et produkt er ufarligt, må ikke forekomme på emballagen eller etiketten for præparater, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 8

1. Når de i artikel 7 foreskrevne angivelser findes på en etiket, skal denne fastgøres forsvarligt på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde.

Etiketterne skal have følgende formater:

Emballagens rumindhold	Format (i mm)
	så vidt muligt
— 3 liter eller derunder	mindst 52 × 74
— over 3 liter og mindre end eller lig med 50 liter	mindst 74 × 105
— over 50 liter og mindre end eller lig med 500 liter	mindst 105 × 148
— over 500 liter	mindst 148 × 210.

Hvert symbol skal fylde mindst en tiendedel af etikettens overflade, uden dog at være mindre end 1 cm². Etiketten skal med hele sin overflade være fastklæbet på den emballage, som umiddelbart indeholder præparatet.

De nævnte formater må kun anvendes til de i dette direktiv påbudte oplysninger samt eventuelle supplerende sundheds- eller sikkerhedsforskrifter.

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

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

4. Medlemsstaterne kan gøre markedsføring af farlige præparater inden for deres område betinget af, at etikettens tekst affattes på det eller de officielle sprog i det pågældende land.

5. De krav vedrørende mærkning, der er anført i dette direktiv, anses for opfyldt:

- a) når en udvendig emballage omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den udvendige emballage

ge er etiketteret i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige præparater, og den eller de indvendige emballager er etiketteret i overensstemmelse med dette direktiv

- b) når der anvendes en enkelt emballage, såfremt denne er etiketteret i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige præparater og med artikel 7, stk. 2, litra a), b), c), e) og f), samt stk. 3.

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

Artikel 9

1. Medlemsstaterne kan tillade:

- a) at den i artikel 8, stk. 1 og 2, foreskrevne etikettering sker på anden egnet måde, hvis emballagen er for lille eller på anden måde er uegnet til en etikettering i overensstemmelse med artikel 7
- b) som en fravigelse af artikel 7 og 8, at emballage indeholdende farlige præparater, som hverken er eksplosive, meget giftige eller giftige, ikke etiketteres eller etiketteres på anden måde, såfremt emballagen indeholder så begrænsede mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre.

2. Såfremt en medlemsstat benytter de i stk. 1 fastsatte muligheder, giver den omgående Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 10

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at iværksætte en særlig informationsordning (standard sikkerhedsmærkat) vedrørende farlige præparater.

De nærmere bestemmelser for en sådan ordning fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF inden for en frist på tre år efter direktivets vedtagelse og under hensyn til de gældende ordninger i medlemsstaterne.

Det er først og fremmest de erhvervsmæssige brugere, der skal anvende disse oplysninger, som skal gøre det muligt for dem at træffe de nødvendige foranstaltninger med hensyn til sikkerhed og hygiejne på arbejdsstedet.

Artikel 11

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, inden for Traktatens rammer, at fastsætte de krav, som de

finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagerne ved anvendelse af de pågældende farlige præparater, for så vidt dette ikke indebærer ændringer i klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af farlige præparater i forhold til dette direktiv.

Artikel 12

Medlemsstaterne udpeger det eller de organer, der skal modtage oplysningerne om de farlige præparater, der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning.

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

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

Hvad angår allerede markedsførte præparater træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på tre år efter dets vedtagelse.

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

Artikel 13

Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører klassificering, emballering eller etikettering i henhold til dette direktiv, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af farlige præparater, såfremt de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og navnlig i bilag II hertil.

Artikel 14

1. Såfremt en medlemsstat med udførlige begrundelser fastslår, at et præparat frembyder fare som følge af dets klassificering, emballering eller etikettering, skønt det er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af dette farlige præparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde rådfører Kommissionen sig hurtigst muligt med de medlemsstater, som sagen vedrører, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder tekniske tilpasninger af dette direktiv påkrævede, vedtages disse efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF. I så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

Artikel 15

De ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love eller administrative forskrifter i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 36 måneder efter dets vedtagelse. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler inden seks måneder Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Fra datoen for iværksættelsen af dette direktiv finder direktiv 73/173/EØF og 77/728/EØF ikke anvendelse. Præparater, som er i overensstemmelse med forskrifterne i nævnte direktiver, kan dog stadig markedsføres indtil et år efter ovennævnte dato.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 7. juni 1988.

På Rådets vegne
M. BANGEMANN
Formand

BILAG I

GÆLDENDE KONCENTRATIONSGRÆNSER FOR ANVENDELSEN AF DEN ALMINDELIGE METODE
TIL VURDERING AF SUNDHEDSFARE I HENHOLD TIL ARTIKEL 3, STK. 5

Der må foretages en vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger, et stof kan have. Med henblik herpå opdeles de sundhedsfarlige virkninger i:

- umiddelbart dødelige virkning
- ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
- alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig påvirkning
- ætsende virkninger
- lokalirriterende virkninger
- overfølsomhedsfremkaldende virkninger
- kræftfremkaldende virkninger
- mutagene virkninger
- teratogene virkninger.

Den systematiske vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser afstemt efter klassificeringen af et givet stof, dvs. risikosymboler og -sætninger. Eftersom symbolerne har forrang, er det vigtigt, at der ud over symbolet tages hensyn til alle de særlige risikosætninger, som kræves for hvert enkelt stof.

1. Umiddelbart dødelige virkninger

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

TABEL I

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	konc. ≥ 7 %	1 % ≤ konc. < 7 %	0,1 % ≤ konc. < 1 %
T med R 23, R 24, R 25		konc. ≥ 25 %	3 % ≤ konc. < 25 %
X _n med R 20, R 21, R 22			konc. ≥ 25 %

Præparatet skal forsynes med R-sætningerne efter følgende kriterier:

- på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassifikation
- i almindelighed skal der anvendes R-sætninger, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassifikation.

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

For stoffer med ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering (R 39—R 40) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i tabel II, i givet fald afgørende for præparatets klassificering og skal være afgørende for, hvilken R-sætning det skal forsynes med.

TABEL II

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 39	konc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ konc. < 10 % R 39 (*) obligatorisk	0,1 % ≤ konc. < 1 % R 40 (*) obligatorisk
T med R 39		konc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ konc. < 10 % R 40 (*) obligatorisk
X _n med R 40			konc. ≥ 10 % R 40 (*) obligatorisk

(*) I overensstemmelse med vejledningen om etikettering i bilag VI, del II, litra D, i direktiv 67/548/EØF skal præparatet ligeledes, i henhold til klassificeringen, forsynes med R-sætning 20—28 for at angive indgiftsvejen eller eksponeringsmåden.

3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning

For stoffer med alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning (R 48) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i tabel III, i givet fald afgørende for præparatets klassificering og skal være afgørende for, hvilken R-sætning det skal forsynes med.

TABEL III

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	T	X _n
T med R 48	konc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk	1 % ≤ konc. < 10 % R 48 (*) obligatorisk
X _n med R 48		konc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk

(*) I overensstemmelse med vejledningen om etikettering i bilag VI, del II, litra D, i direktiv 67/548/EØF skal præparatet ligeledes, i henhold til klassificeringen, forsynes med R-sætning 20—28 for at angive indgiftsvejen eller eksponeringsmåden.

4. Ætsende og lokalirriterende virkninger

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

TABEL IV

Klassificering af stoffet og/eller den R-sætning, som det kræver	Klassificering af præparatet samt R-sætning			
	mindst C med R 35	mindst C med R 34	mindst X ₁ med R 41	mindst X ₁ med R 36, 37, 38
Mindst C med R 35	konc. ≥ 10 % R 35 obligatorisk	5 % ≤ konc. < 10 % R 34 obligatorisk		1 % ≤ konc. < 5 % R 36/38 obligatorisk
Mindst C med R 34		konc. ≥ 10 % R 34 obligatorisk		5 % ≤ konc. < 10 % R 36/38 obligatorisk
Mindst X ₁ med R 41			konc. ≥ 10 % R 41 obligatorisk	5 % ≤ konc. < 10 % R 36 obligatorisk
Mindst X ₁ med R 36, 37, 38				konc. ≥ 20 % R 36, R 37, R 38 er obligatoriske med hensyn til koncentrationen, hvis de gælder for det pågældende stof

5. Overfølsomhedsfremkaldende virkninger

Stoffer med sådanne virkninger klassificeres

- mindst som sundhedsskadelige (X_n) og mærkes med R 42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding
- mindst som lokalirriterende (X_i) og mærkes med R 43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden
- mindst som sundhedsskadelig (X_n) og mærkes med R 42/43, hvis denne virkning kan fremkaldes på begge disse måder.

De koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i tabel V, er i givet fald afgørende for præparatets klassificering og skal være afgørende for, hvilke R-sætninger det skal forsynes med.

TABEL V

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet samt R-sætning	
	mindst X_n med R 42	mindst X_i med R 43
Mindst X_n med R 42	konc. $\geq 1\%$ R 42 obligatorisk	...
Mindst X_i med R 43	...	konc. $\geq 1\%$ R 43 obligatorisk
Mindst X_n med R 42/43	konc. $\geq 1\%$ R 42/43 obligatorisk	...

6. Kræftfremkaldende, mutagene og teratogene virkninger

For stoffer med disse virkninger, for hvilke der endnu ikke i bilag I til direktiv 67/548/EØF er anført særlige koncentrationsgrænser, samt for stoffer, som i henhold til nr. 3.1.1 i direktiv 83/467/EØF midlertidigt kræver R-sætning 40, er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i tabel VI, i givet fald afgørende for præparatets klassificering og skal være afgørende for, hvilken R-sætning det skal forsynes med.

TABEL VI

Stof	Klassificering af præparatet samt R-sætning	
	mindst T	mindst X_n
Mindst T med R 45 for de kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2	$\geq 0,1\%$ R 45 obligatorisk	...
Mindst X_n med R 40 for de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3	...	$\geq 1\%$ R 40 obligatorisk
Mindst T med R 46 for de mutagene stoffer i kategori 1	$\geq 0,1\%$ R 46 obligatorisk	...
Mindst X_n med R 46 for de mutagene stoffer i kategori 2	...	$\geq 0,1\%$ R 46 obligatorisk
Mindst X_n med R 40 for de mutagene stoffer i kategori 3	...	$\geq 1\%$ R 40 obligatorisk
Mindst T med R 47 for de teratogene stoffer i kategori 1	$\geq 0,5\%$ R 47 obligatorisk	...
Mindst X_n med R 47 for de teratogene stoffer i kategori 2	...	$\geq 5\%$ R 47 obligatorisk
Mindst X_n med R 40 midlertidigt i henhold til nr. 3.1.1 i direktiv 83/467/EØF	...	$\geq 1\%$ R 40 obligatorisk

BILAG II

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER

1. PRÆPARATER, DER ER KLASSIFICERET SOM MEGET GIFTIGE, GIFTIGE ELLER ÆTSENDE, OG SOM SÆLGES TIL OFFENTLIGHEDEN

- 1.1. Etiketten på emballage, som indeholder sådanne præparater, skal ud over de specifikke sikkerhedsforskrifter obligatorisk omfatte sikkerhedsforskrifterne S 1/S 2 og S 46.
- 1.2. Emballagen til sådanne præparater skal, såfremt det i praksis er umuligt at anbringe brugsanvisningen herpå, ledsages af en nøjagtig og let forståelig brugsanvisning, om nødvendigt indeholdende oplysninger om destruering af den tomme emballage.

2. PRÆPARATER INDEHOLDENDE BLY

2.1. *Maling og lakker*

Etiketten på emballage til maling og lakker, hvis samlede blyindhold, fastsat i henhold til ISO-standard 6503-1984 overstiger 0,25 % (udtrykt i metallets vægt) af præparatets samlede vægt, skal være forsynet med følgende påskrift:

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

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

»Advarsel! Indeholder bly«.

3. PRÆPARATER INDEHOLDENDE CYANOACRYLATER

3.1. *Lim og klister*

Emballage, som umiddelbart indeholder klæbestoffer på cyanoacrylat-basis, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Cyanoacrylat

Farligt

Klæber til huden og øjnene på få sekunder

Opbevares utilgængeligt for børn«

Emballagen skal ledsages af de nødvendige sikkerhedsforskrifter.

4. PRÆPARATER INDEHOLDENDE ISOCYANATER

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

»Indeholder isocyanater

Se fabrikantens oplysninger«.

5. PRÆPARATER INDEHOLDENDE EPOXYFORBINDELSER MED EN GENNEMSNITLIG MOLEKYLEVÆGT PÅ 700

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder epoxyforbindelser med en molekylvægt på ≤ 700 , skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder epoxyforbindelser

Se fabrikantens oplysninger«.

6. PRÆPARATER, SOM PÅFØRES VED SPRØJTNING

Etiketten på emballage til præparater, som påføres ved sprøjtning, skal være forsynet med sikkerhedsforskrift S 23 og S 38 eller S 23 og S 51 efter de anvendelseskriterier, der er fastsat i direktiv 83/467/EØF.