

Den Europæiske Unions Tidende

C 276 E

49. årgang

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

14. november 2006

Informationsnummer

Indhold

Side

I Meddelelser

Rådet

2006/C 276 E/01

Fælles holdning (EF) nr. 17/2006 af den 27. juni 2006 vedtaget af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiver 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

1

2006/C 276 E/02

Fælles holdning (EF) nr. 18/2006 af den 27. juni 2006 vedtaget af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv og om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur

252

DA

I

(Meddelelser)

RÅDET

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 17/2006

fastlagt af Rådet den 27. juni 2006

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2006 af ... om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiver 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

(2006/C 276 E/01)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Denne forordning bør sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som den frie bevægelighed på det indre marked for stoffer som sådan, i kemiske produkter og i artikler og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.

(2) Det indre marked for stoffer kan kun fungere effektivt, hvis kravene til stofferne ikke er væsentligt forskellige fra medlemsstat til medlemsstat.

(3) Der bør sikres et højt niveau for menneskers sundhed og miljøbeskyttelse ved tilnærmelse af lovgivningerne om stoffer med det mål at opnå en bæredygtig udvikling. Denne lovgivning bør anvendes på en ikke-diskriminerende måde, uanset om stofferne handles på det indre marked eller internationalt.

(4) Ifølge den implementeringsplan, der blev vedtaget den 4. september 2002 på verdenstopmødet i Johannesburg om bæredygtig udvikling, er det Den Europæiske Unions hensigt, at kemiske stoffer inden 2020 skal produceres og anvendes på en måde, der minimerer de signifikante skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

(5) Forordningen bør ikke berøre Fællesskabets arbejdsmiljølovgivning og miljølovgivning.

(6) Denne forordning bør bidrage til gennemførelsen af den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), der blev vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai.

(7) For at bevare det indre markeds integritet og sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, navnlig arbejdstagernes sundhed, og af miljøet, er det nødvendigt at sikre, at fremstillingen af stoffer i Fællesskabet er i overensstemmelse med fællesskabsretten, også når disse stoffer eksporteres.

⁽¹⁾ EUT C 112 af 30.4.2004, s. 92 og EUT C 294 af 25.11.2005, s. 38.

⁽²⁾ EUT C 164 af 5.7.2005, s. 78.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 17. november 2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 27. juni 2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (8) Der bør tages særligt hensyn til forordningens potentielle virkninger for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og til behovet for at undgå enhver form for diskrimination af disse.
- (9) En evaluering af de fire vigtigste retsakter vedrørende kemikalier i Fællesskabet, dvs. Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾, Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽³⁾ og Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer⁽⁴⁾, har vist, at der er en række problemer med hensyn til, hvordan Fællesskabets lovgivning om kemikalier fungerer, som har ført til forskelligheder i love, bekendtgørelser og administrative bestemmelser i medlemsstaterne, der direkte påvirker det indre marked på dette område, og at der bør gøres mere for at beskytte folkesundheden og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.
- (10) Stoffer under toldkontrol, der er midlertidigt oplagret eller befinder sig i frizoner eller på frilagre med henblik på reeksport eller i transit, anvendes ikke i denne forordnings betydning og bør derfor ikke være omfattet af dens anvendelsesområde. Transport af farlige kemiske stoffer og produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen bør heller ikke være omfattet af forordningens anvendelsesområde, idet denne form for transport allerede er omfattet af en specifik lovgivning.
- (11) For at sikre den praktiske gennemførelse og for at opretholde incitamenterne til genanvendelse og nyttiggørelse af affald bør affald ikke betragtes som stoffer, kemiske produkter eller artikler i henhold til denne forordning.
- (12) Et vigtigt mål for det nye system, der indføres med denne forordning, er at tilskynde til og i visse tilfælde sikre, at problematiske stoffer efterhånden erstattes med mindre farlige stoffer eller teknologier, når der findes egnede økonomisk og teknisk levedygtige alternativer.
- (13) Denne forordning berører ikke anvendelsen af direktiver om arbejdstager- og miljøbeskyttelse, navnlig ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende eller mutagene stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)⁽⁵⁾ og Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF)⁽⁶⁾, ifølge hvilket arbejdsgiverne skal fjerne skadelige stoffer, når dette er teknisk muligt, eller erstatte farlige stoffer med mindre farlige stoffer.
- (14) Det er nødvendigt at sikre en effektiv styring af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af denne forordning på fællesskabsplan. Der bør derfor oprettes en central enhed til at opfylde denne rolle. I en forundersøgelse om ressourcebehovene i forbindelse med en central enhed blev det konkluderet, at en uafhængig central enhed ville indebære en række fordele på længere sigt i forhold til andre løsningsmuligheder. Der bør derfor oprettes et europæisk kemikalieagentur (herefter benævnt »agenturet«).
- (15) Ansvar for risikohåndteringen i forbindelse med stoffer bør ligge hos de fysiske eller juridiske personer, der fremstiller, importerer, markedsfører eller anvender disse stoffer. Oplysningerne om gennemførelsen af denne forordning bør være lettilgængelige, navnlig for SMV'er.
- (16) Derfor bør der i henhold til registreringsbestemmelserne kræves, at producenter og importører fremskaffer data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, og anvender disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger. For at sikre, at de opfylder disse forpligtelser, samt af åbenhedshensyn bør de ved registreringen indsende et dossier med alle disse oplysninger til agenturet. Registrerede stoffer bør kunne bevæge sig frit inden for det indre marked.
- (17) I henhold til vurderingsbestemmelserne bør der foretages en opfølgning af registreringen, hvor der gives mulighed for at kontrollere, om registreringerne er i overensstemmelse med denne forordnings krav, og eventuelt for at fremskaffe flere oplysninger om stoffernes egenskaber.
-
- ⁽¹⁾ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1). Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3.
- ⁽²⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/90/EF (EUT L 33 af 4.2.2006, s. 28).
- ⁽³⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/8/EF (EUT L 19 af 24.1.2006, s. 12).
- ⁽⁴⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
- ⁽⁵⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50. Berigtiget i EUT L 229 af 29.6.2004, s. 23.
- ⁽⁶⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

Hvis agenturet i samarbejde med medlemsstaterne mener, at der er grunde til at formode, at et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, bør agenturet efter at have optaget det pågældende stof i den rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering gennem medlemsstaternes kompetente myndigheder sikre, at dette stof bliver vurderet.

(17) Selv om oplysninger om stoffer fremkommet gennem vurderinger først og fremmest skal anvendes af producenter og importører til risikohåndtering i forbindelse med deres stoffer, kan de også bruges til at indlede godkendelses- eller begrænsningsprocedurer i henhold til denne forordning eller risikohåndteringsprocedurer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning. Det bør derfor sikres, at sådanne oplysninger er til rådighed for de kompetente myndigheder og kan anvendes af dem i forbindelse med sådanne procedurer.

(18) Godkendelsesbestemmelserne skal sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt. Kommissionen bør kun godkende markedsføring og anvendelse af sådanne stoffer, hvis risiciene i forbindelse med deres anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret, hvor dette er muligt, eller hvis anvendelsen kan begrundes ud fra socioøkonomiske hensyn, og der ikke findes passende økonomisk og teknisk levedygtige alternativer.

(19) Begrænsningsbestemmelserne skal give mulighed for helt eller delvis at forbyde fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer, der indebærer risici, der skal gribes ind over for, eller for at fastlægge andre begrænsninger for sådanne stoffer på grundlag af en vurdering af de pågældende risici.

(20) Til forberedelse af denne forordning har Kommissionen iværksat REACH-gennemførelsesprojekter med inddragelse af relevante eksperter fra interessentgrupper. Nogle af disse projekter tager sigte på at udarbejde udkast til retningslinjer og redskaber, der skal hjælpe Kommissionen, agenturet, medlemsstater, producenter, importører og downstream-brugere af stoffer med den konkrete opfyldelse af deres forpligtelser i medfør af denne forordning. Dette arbejde skulle gøre det muligt for Kommissionen og agenturet at stille en passende teknisk vejledning til rådighed i god tid i forhold til de frister, der indføres med denne forordning.

(21) Ansvar for at vurdere risiciene og farerne i forbindelse med stoffer bør først og fremmest pålægges de fysiske eller juridiske personer, der fremstiller eller importerer stoffer, men kun når de gør dette i mængder, der overstiger visse grænser, således at de bliver i stand til at

bære byrderne i forbindelse hermed. Fysiske eller juridiske personer, der håndterer kemikalier, bør træffe de nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger i overensstemmelse med vurderingen af risiciene i forbindelse med stoffer og videregive relevante anbefalinger inden for leverandørkæden. Dette bør indebære, at de på en passende og gennemskuelig måde beskriver, dokumenterer og meddeler, hvilke risici der følger af produktion, anvendelse og bortskaffelse af de enkelte stoffer.

(22) For at foretage en effektiv kemikaliesikkerhedsvurdering af stoffer bør producenter og importører af stoffer fremskaffe oplysninger om disse, om nødvendigt ved at udføre nye forsøg.

(23) Med henblik på håndhævelse og vurdering og af hensyn til åbenheden bør oplysninger om disse stoffer samt relaterede oplysninger, herunder oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger, normalt indberettes til myndighederne.

(24) Videnskabelig forskning og udvikling finder normalt sted med mængder på under 1 ton pr. år. Det er ikke nødvendigt at undtage sådan forskning og udvikling, fordi stoffer i disse mængder under alle omstændigheder ikke skal registreres. For at fremme innovation bør produkt- og procesorienteret forskning og udvikling imidlertid undtages fra registreringsforpligtelsen i en vis periode, hvor det endnu ikke er hensigten at markedsføre et stof over for et ubegrænset antal kunder, fordi dets anvendelse i kemiske produkter eller artikler kræver yderligere forskning og udvikling, der skal udføres af den potentielle registrant selv eller i samarbejde med et begrænset antal kendte kunder. Der bør desuden gives en tilsvarende undtagelse til downstream-brugere, der anvender stoffet til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, forudsat at risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med lovgivningens krav vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse.

(25) Da producenter og importører af artikler bør være ansvarlige for deres artikler, er det hensigtsmæssigt at pålægge registreringskrav for stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra artikler, og som ikke er blevet registreret til den pågældende anvendelse. I forbindelse med særligt problematiske stoffer, der er til stede i artikler over mængde- og koncentrationstærsklerne, hvor eksponering for stoffet ikke kan udelukkes, og hvor ingen har registreret stoffet til denne anvendelse, bør agenturet underrettes. Agenturet bør endvidere have beføjelser til at kræve, at der indsendes en registrering, hvis det har grunde til at formode, at frigivelsen af et stof fra artiklen kan udgøre en sundheds- eller miljørisiko, og at stoffet

er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år. Agenturet bør overveje, om der er behov for et forslag om en begrænsning, hvis det mener, at sådanne stoffers anvendelse i artikler udgør en sundheds- eller miljørisiko, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret.

- (26) Kravene til producenters og importørers udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger bør defineres udførligt i et teknisk bilag, for at de skal kunne opfylde deres forpligtelser. For at opnå en rimelig deling af byrden med deres kunder bør producenter og importører i deres kemikaliesikkerhedsvurdering ikke blot behandle deres egne anvendelser og de anvendelser, som de markedsfører deres stoffer til, men også alle anvendelser, som deres kunder beder dem behandle.

- (27) Kommissionen bør i tæt samarbejde med industrien, medlemsstaterne og andre relevante interessenter udarbejde retningslinjer med henblik på opfyldelse af denne forordnings krav vedrørende kemiske produkter (navnlig for så vidt angår sikkerhedsdatablade med eksponerings-scenarier), herunder vurdering af stoffer, der indgår i bestemte kemiske produkter, f.eks. metaller, der indgår i legeringer. Kommissionen bør i den forbindelse fuldt ud tage hensyn til det arbejde, der er udført som led i REACH-gennemførelsesprojekterne, og sørge for den nødvendige vejledning på området inden for rammerne af den samlede pakke med vejledning om REACH. Denne vejledning bør foreligge, inden forordningen træder i kraft.

- (28) Det bør ikke være nødvendigt at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffer i kemiske produkter i visse meget små koncentrationer, der ikke anses for at være problematiske. Stoffer i kemiske produkter i så små koncentrationer bør også undtages fra godkendelse. Disse bestemmelser bør ligeledes finde anvendelse på kemiske produkter, der er blandinger i fast form af stoffer, indtil et sådant produkt får en bestemt form, der ændrer det til en artikel.

- (29) Der bør åbnes mulighed for fælles indsendelse og deling af oplysninger om stoffer for at gøre registreringsordningen mere effektiv, reducere omkostningerne og reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr. Et medlem af en gruppe af flere registranter bør indsende oplysninger på vegne af de andre i henhold til regler, der sikrer, at alle påkrævede oplysninger indsendes, og samtidig muliggør en deling af omkostningsbyrden. Registranter

bør i visse særlige tilfælde have mulighed for at indsende oplysninger direkte til agenturet.

- (30) Kravene til fremskaffelse af oplysninger om stoffer bør øges trinvis i forhold til de mængder af stoffet, der fremstilles eller importeres, fordi mængden giver en indikation af menneskers og miljøets potentielle eksponering for stofferne, og kravene bør beskrives udførligt. For at reducere den eventuelle virkning for lavvolumenstoffer bør der kun kræves nye toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger for prioriterede stoffer i mængder på 1-10 tons. For andre stoffer inden for dette mængdeinterval bør der være incitamenter til at tilskynde producenter og importører til at give disse oplysninger.
- (31) Medlemsstaterne, agenturet og alle berørte parter bør tage fuldt hensyn til resultaterne af REACH-gennemførelsesprojekterne, navnlig med hensyn til registrering af stoffer, der forekommer i naturen.
- (32) Det er nødvendigt overveje anvendelsen af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), samt bilag XI på stoffer afledt af mineralogiske processer, og der bør tages fuldt hensyn hertil ved revisionen af bilag IV og V.
- (33) Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹⁾, og, når der er tale om økotoksikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁽²⁾.
- (34) Fremskaffelse af oplysninger med alternative metoder, der giver resultater svarende til de foreskrevne forsøg og forsøgsmetoder, bør også tillades, f.eks. når disse oplysninger kommer fra validerede kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-modeller eller fra strukturelt beslægtede stoffer. Med henblik herpå bør agenturet i samarbejde med medlemsstaterne og berørte parter udarbejde passende retningslinjer. Det bør også være muligt ikke at indsende visse oplysninger, hvis dette kan begrundes behørigt. På grundlag af erfaringerne med REACH-gennemførelsesprojekterne bør der udarbejdes kriterier for, hvad der er en behørig begrundelse.

⁽¹⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/65/EF (EUT L 230 af 16.9.2003, s. 32).

⁽²⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- (35) For at hjælpe virksomheder, navnlig SMV'er, med at opfylde kravene i denne forordning bør medlemsstaterne som supplement til de vejledende dokumenter, der leveres af agenturet, etablere nationale helpdeske,
- (36) Internationalt accepterede forsøgsmetoder bør anerkendes, og andre forsøgsmetoder bør accepteres af Kommissionen og revideres efter behov, navnlig med henblik på at raffinere, begrænse eller erstatte dyreforsøg.
- (37) Af praktiske grunde og på grund af deres særlige art bør der fastsættes særlige registreringskrav for mellemprodukter. Polymerer bør fritages for registrering og vurdering, indtil de, der skal registreres som følge af risici for menneskers sundhed eller miljøet, kan udvælges på en praktisk gennemførlig og omkostningseffektiv måde på grundlag af sunde tekniske og videnskabeligt anerkendte kriterier.
- (38) For ikke at overbelaste myndighederne og fysiske eller juridiske personer med arbejde med registreringen af de indfasningsstoffer, der allerede findes på det indre marked, bør denne registrering fordeles over en passende periode, uden at der dog derved må skabes unødigt forsinkelse. Der bør derfor fastsættes frister for registrering af disse stoffer.
- (39) Data vedrørende stoffer, der allerede er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, bør overføres til systemet og opgraderes, når den næste mængdetærskel nås.
- (40) For at skabe et harmoniseret, enkelt system bør alle registreringer indsendes til agenturet. For at sikre en konsistent fremgangsmåde og en effektiv anvendelse af ressourcerne bør dette foretage en fuldstændighedskontrol af alle registreringer og tage ansvaret for eventuelle endelige afvisninger af registreringer.
- (41) Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) (EINECS) lader visse komplekse stoffer indgå i én enkelt indgang. UVCB-stoffer (stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) kan registreres som ét enkelt stof under denne forordning trods deres variable sammensætning, forudsat at de farlige egenskaber ikke er markant forskellige og sikrer samme klassifikation.
- (42) For at sikre ajourføringen af de oplysninger, der er indsamlet via registreringer, bør der indføres en forpligtelse for registranter til at underrette agenturet om visse ændringer af oplysningerne.
- (43) Antallet af hvirveldyr, der bruges til forsøg, skal reduceres til et minimum i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF. Når det er muligt, bør brug af dyr altid undgås gennem anvendelse af alternative metoder valideret af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder eller andre internationale organer og anerkendt af Kommissionen eller agenturet, afhængigt af hvad der er relevant.
- (44) Denne forordning bør ikke påvirke den fulde anvendelse af Fællesskabets konkurrenceregler.
- (45) For at undgå dobbeltarbejde og især for at reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr bør bestemmelserne om udarbejdelse og indsendelse af registreringer og ajourføringer kræve deling af oplysninger, når en registrant anmoder herom. Hvis oplysningerne vedrører hvirveldyr, bør det kræves, at registranten anmoder om disse data.
- (46) Det er i almenhedens interesse at sikre, at forsøgsresultater vedrørende bestemte stoffers farlighed for menneskers sundhed eller miljøet hurtigst muligt videreføres til de fysiske eller juridiske personer, der anvender dem, for at begrænse enhver risiko i forbindelse med deres anvendelse. Deling af oplysninger bør finde sted, hvis en registrant anmoder herom, navnlig i forbindelse med oplysninger, der omfatter forsøg med hvirveldyr, på betingelser, der sikrer en rimelig kompensation til den virksomhed, der har udført forsøgene.
- (47) For at styrke Fællesskabets industris konkurrenceevne og for at sikre, at denne forordning anvendes så effektivt som muligt, er det hensigtsmæssigt at skabe grundlag for deling af data mellem registranter på grundlag af en rimelig kompensation.
- (48) For at respektere de legitime ejendomsrettigheder for dem, der fremskaffer forsøgsdata, bør ejeren af disse data i en periode på ti år have krav på kompensation fra de registranter, der drager fordel af disse data.
- (49) For at gøre det muligt for en potentiel registrant at gå videre med registreringen, selv om han ikke kan nå til enighed med en tidligere registrant, bør agenturet på anmodning tillade anvendelse af de resuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer vedrørende forsøg, der allerede er indsendt. Den registrant, der modtager disse data, bør være forpligtet til at betale dataejeren et bidrag til omkostningerne hertil.

- (50) For at undgå dobbeltarbejde og især for at undgå, at forsøg udføres flere gange, bør registranter af indfasningsstoffer så tidligt som muligt præregistrere disse stoffer i en database, der forvaltes af agenturet. Der bør etableres et system, der skal åbne mulighed for etablering af forummer for informationsudveksling om stoffer (SIEF), der skal hjælpe registranter med at finde andre registranter. For at sikre, at et sådant system fungerer godt, bør disse opfylde visse forpligtelser. Hvis et medlem af et SIEF ikke opfylder sine forpligtelser, bør han straffes herfor, men andre medlemmer bør kunne fortsætte udarbejdelsen af deres egen registrering.
- (51) En del af producenters eller importørers ansvar for risikohåndtering i forbindelse med stoffer består i formidling af oplysninger om disse stoffer til andre fagfolk, bl.a. downstream-brugere eller distributører. Dette vigtige ansvar bør ligeledes gælde i hele leverandørkæden, så alle aktører kan opfylde deres forpligtelser med hensyn til håndtering af risiciene i forbindelse med anvendelse af stofferne.
- (52) Da det eksisterende sikkerhedsdatablad allerede bruges som et kommunikationsværktøj i leverandørkæden for kemiske stoffer og produkter, er det hensigtsmæssigt af udvikle det yderligere og gøre det til en integreret del af det system, der etableres med denne forordning.
- (53) For at opnå en »ansvarskæde« bør downstream-brugerne være ansvarlige for vurdering af risici i forbindelse med deres anvendelse af stoffer, hvis disse risici ikke er omfattet af et sikkerhedsdatablad modtaget fra deres leverandører, medmindre den pågældende downstream-bruger træffer mere vidtgående foranstaltninger end dem, hans leverandør har anbefalet, eller medmindre hans leverandør ikke var forpligtet til at vurdere disse risici eller levere ham oplysninger om disse risici. Af samme grund bør downstream-brugerne håndtere risiciene i forbindelse med deres anvendelse af disse stoffer. Det er endvidere hensigtsmæssigt, at alle producenter eller importører af en artikel, der indeholder et særligt problematisk stof, giver oplysninger, der er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert.
- (54) Kravene til downstream-brugernes udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger bør også beskrives udførligt for at sætte dem i stand til at opfylde deres forpligtelser. Disse krav bør kun finde anvendelse, når den samlede mængde er over 1 ton kemiske stoffer eller produkter. I alle tilfælde bør downstream-brugere imidlertid overveje anvendelsen samt identificere og anvende passende risikohåndteringsforanstaltninger. Downstream-brugerne bør meddele agenturet visse grundlæggende oplysninger om anvendelse.
- (55) Med henblik på håndhævelse og vurdering bør downstream-brugere af stoffer være forpligtet til at indberette visse grundlæggende oplysninger til agenturet, hvis deres anvendelse ligger uden for betingelserne i det eksponeringsscenarie, der er beskrevet i det sikkerhedsdatablad, de har modtaget fra deres oprindelige producent eller importør, og til at holde sådanne indberettede oplysninger ajourført.
- (56) Af hensyn til praktisk gennemførlighed og proportionalitet er det hensigtsmæssigt at fritage downstream-brugere, der anvender små mængder af et stof, for sådanne indberetninger.
- (57) Kommunikationen opad og nedad i leverandørkæden bør gøres lettere. Kommissionen bør udvikle et system, der kategoriserer korte generelle beskrivelser af anvendelserne, under hensyntagen til resultaterne af REACH-gennemførelsesprojekterne.
- (58) Det er også nødvendigt at sikre, at fremskaffelsen af oplysninger er tilpasset de reelle informationsbehov. Med henblik herpå bør vurderingen kræve, at agenturet træffer afgørelse om de forsøgsprogrammer, der foreslås af producenter og importører. I samarbejde med medlemsstaterne bør agenturet prioritere visse stoffer, f.eks. de stoffer, der kan være særligt problematiske.
- (59) Det er endvidere nødvendigt at skabe tillid til registreringernes generelle kvalitet og sikre, at offentligheden og alle interessenter i den kemiske industri har tillid til, at fysiske eller juridiske personer opfylder de forpligtelser, der er pålagt dem. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om registrering af, hvilke oplysninger der er blevet gennemgået af en person med passende erfaring, og at en procentandel af registreringerne kontrolleres af agenturet.
- (60) Agenturet bør også have beføjelser til at kræve yderligere oplysninger fra producenter, importører eller downstream-brugere om stoffer, der på grundlag af foretagne vurderinger mistænkes for at udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, bl.a. på grund af deres forekomst i det indre marked i store mængder. På grundlag af kriterier for prioritering af stoffer udarbejdet af agenturet i samarbejde med medlemsstaterne bør der

udarbejdes en rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering, der pålægger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne at vurdere de stoffer, der er omfattet heraf. Hvis anvendelsen på produktionsstedet af isolerede mellemprodukter giver anledning til en risiko, der er problematisk i samme grad som brugen af stoffer, der kræver godkendelse, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder også kunne kræve yderligere oplysninger, hvis det er begrundet.

(61) Kollektiv enighed i agenturets Medlemsstatsudvalg om dets udkast til afgørelser bør skabe grundlag for et effektivt system, der respekterer subsidiaritetsprincippet og samtidig opretholder det indre marked. Hvis en eller flere medlemsstater eller agenturet ikke kan tilslutte sig et udkast til afgørelse, bør denne underlægges en centraliseret procedure. Hvis der ikke opnås enighed i Medlemsstatsudvalget bør Kommissionen vedtage en afgørelse, der træffes i overensstemmelse med en udvalgsprocedure.

(62) En vurdering kan føre til den konklusion, at der bør træffes foranstaltninger i henhold til begrænsnings- eller godkendelsesprocedurerne, eller at der bør overvejes risikohåndteringstiltag inden for rammerne af anden relevant lovgivning. Oplysninger om behandlingen af vurderinger bør derfor offentliggøres.

(63) For at sikre en tilstrækkelig høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder også af relevante befolkningsgrupper og eventuelt visse sårbare befolkningsgrupper, og af miljøet bør stoffer med særligt problematiske egenskaber i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet behandles med en særlig forsigtighed. Der bør gives godkendelse, når fysiske eller juridiske personer, der ansøger om godkendelse, over for den godkendende myndighed godtgør, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelsen af stofferne er tilstrækkeligt kontrolleret. Der kan eventuelt også gives godkendelse til anvendelse, hvis det kan påvises, at de socioøkonomiske fordele ved brugen af stoffet mere end opvejer risiciene i den forbindelse, og at der ikke findes passende økonomisk og teknisk levedygtige alternative stoffer eller teknologier. Under hensyntagen til at det indre marked fungerer efter hensigten, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen er den godkendende myndighed.

(64) Der kan udvikles metoder til fastlæggelse af tærskler for kræftfremkaldende og mutagene stoffer under hensyntagen til resultaterne af REACH-gennemførelsesprojekterne. Det relevante bilag kan ændres på grundlag af

disse metoder, således at der, når det er hensigtsmæssigt, kan anvendes tærskler i forbindelse med godkendelse af anvendelsen af kræftfremkaldende og mutagene stoffer.

(65) For at støtte målet om at erstatte særligt problematiske stoffer med passende alternative stoffer eller teknologier, bør alle, der ansøger om godkendelse, fremlægge en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution. Godkendelser bør desuden tages op til fornyet vurdering inden for en given frist, hvis længde fastlægges i hvert enkelt tilfælde, og de bør normalt være underlagt visse betingelser, herunder overvågning.

(66) Erfaringer på internationalt niveau viser, at stoffer med egenskaber, der gør dem persistente, potentielt bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget potentielt bioakkumulerende, er særligt problematiske stoffer, og der er udarbejdet kriterier, der gør det muligt at identificere sådanne stoffer. Visse andre stoffer er tilstrækkeligt problematiske til, at de bør behandles på samme måde på grundlag af hvert enkelt tilfælde.

(67) Af hensyn til gennemførligheden og af praktiske grunde for de fysiske eller juridiske personer, der skal udarbejde ansøgningerne og gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger, og de myndigheder, der skal behandle ansøgningerne om godkendelse, bør kun et begrænset antal stoffer behandles i godkendelsesproceduren på samme tid, og der bør fastsættes realistiske frister for ansøgninger, samtidig med at det gøres muligt at undtage visse anvendelser. De stoffer, der anses for at opfylde kriterierne for godkendelse, bør optages på en kandidatliste med henblik på eventuelt at komme med i godkendelsesproceduren. Det bør af denne liste klart fremgå, hvilke stoffer der indgår i agenturets arbejdsprogram.

(68) Agenturet bør yde rådgivning om prioriteringen af stoffer, der skal behandles i godkendelsesproceduren, for at sikre, at afgørelserne er et udtryk for samfundets behov samt for den videnskabelige viden og udvikling.

(69) Et fuldstændigt forbud mod et stof vil betyde, at ingen af dets anvendelser vil kunne godkendes. Det vil derfor være meningsløst at tillade indsendelse af ansøgninger om godkendelse. I sådanne tilfælde bør stoffet fjernes fra listen over stoffer, for hvilke der kan indsendes ansøgninger, og føjes til listen over stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger.

- (70) Der bør sikres et korrekt samspil mellem bestemmelserne om godkendelse og begrænsning, for at det indre marked fortsat kan fungere effektivt, og for at bevare beskyttelsen af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet. Begrænsninger, som findes på det tidspunkt, hvor et stof føjes til listen over stoffer, for hvilke der kan indsendes ansøgninger, bør opretholdes for dette stofs vedkommende. Agenturet bør overveje, om risikoen i forbindelse med stoffer i artikler er tilstrækkeligt kontrolleret, og, hvis dette ikke er tilfældet, udarbejde et dossier i forbindelse med indførelsen af yderligere begrænsninger for stoffer, hvis anvendelse kræver godkendelse.
- (71) For at skabe en harmoniseret fremgangsmåde med hensyn til godkendelse af anvendelser af bestemte stoffer bør agenturet afgive udtalelser om de risici, som disse anvendelser indebærer, og om eventuelle socioøkonomiske analyser, der indsendes af tredjeparter.
- (72) For at sikre en effektiv overvågning og håndhævelse af godkendelseskravet bør downstream-brugere, der nyder godt af en godkendelse, der er tildelt deres leverandør, informere agenturet om deres brug af stoffet.
- (73) For at gøre det nuværende system hurtigere bør begrænsningsproceduren omstruktureres og direktiv 76/769/EØF, der flere gange er blevet ændret og tilpasset i betydeligt omfang, bør erstattes. Af klarhedshensyn og som udgangspunkt for denne nye og hurtigere begrænsningsprocedure bør de harmoniserede regler i bilaget til ovennævnte direktiv omarbejdes og overtages. Omarbejdelsen skal følge de regler, der er opstillet i den institutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter, for så vidt angår omarbejdningsteknikker⁽¹⁾.
- (74) I forbindelse med bilag XVII bør medlemsstaterne i en overgangsperiode kunne opretholde strengere begrænsninger, under forudsætning af at disse begrænsninger er blevet anmeldt i henhold til traktaten. Dette bør gælde stoffer som sådan, stoffer i kemiske produkter og stoffer i artikler, hvis fremstilling, markedsføring og anvendelse er underlagt begrænsninger. Kommissionen bør opstille og offentliggøre en fortegnelse over disse begrænsninger. Dette vil give Kommissionen lejlighed til at tage de pågældende foranstaltninger op til fornyet overvejelse med henblik på en eventuel harmonisering.
- (75) Det bør være producentens, importørens og downstream-brugerens ansvar at finde frem til de risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med fremstilling, markedsføring og anvendelse af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel. Hvis dette anses for utilstrækkeligt, og hvis fællesskabslovgivning er begrundet, bør der fastsættes passende begrænsninger.
- (76) For at beskytte menneskers sundhed og miljøet kan begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel omfatte betingelser for eller forbud mod fremstilling, markedsføring eller anvendelse. Det er derfor nødvendigt at udarbejde en fortegnelse over sådanne begrænsninger og ændringer heraf.
- (77) For at der skal kunne udarbejdes forslag til begrænsninger, og for at en sådan lovgivning kan fungere effektivt, bør der være et godt samarbejde og en god koordinering og informationsudveksling mellem medlemsstaterne, agenturet, andre fællesskabsorganer, Kommissionen og de berørte parter.
- (78) For at give medlemsstaterne mulighed for at indsende forslag vedrørende indgriben over for specifikke risici for menneskers sundhed eller miljøet bør de udarbejde et dossier i overensstemmelse med detaljerede krav. Dette dossier bør indeholde en begrundelse for en indsats på fællesskabsplan.
- (79) For at skabe en harmoniseret fremgangsmåde med hensyn til begrænsninger bør agenturet spille en rolle som koordinator af denne procedure, f.eks. ved at udpege de relevante rapportører og kontrollere overensstemmelsen med kravene i de relevante bilag. Agenturet bør føre en liste over de stoffer, for hvilke et begrænsningsdossier er under udarbejdelse.
- (80) For at give Kommissionen mulighed for at gribe ind over for en bestemt risiko for menneskers sundhed og miljøet, der kræver en indsats på fællesskabsplan, bør den kunne overdrage agenturet udarbejdelsen af et begrænsningsdossier.
- (81) Af hensyn til åbenheden bør agenturet offentliggøre det relevante dossier, herunder de foreslåede begrænsninger, samtidig med at det anmoder om kommentarer.
- (82) For at afslutte proceduren i rette tid bør agenturet fremsende sine udtalelser om de foreslåede tiltag og deres virkninger på grundlag af et udkast til en udtalelse udarbejdet af en rapportør.
- (83) For at fremskynde begrænsningsproceduren bør Kommissionen udarbejde udkast til ændring inden for en særlig tidsfrist efter modtagelsen af agenturets udtalelser.

⁽¹⁾ EUT C 77 af 28.3.2002, s. 1.

- (84) Agenturet bør have en central rolle med hensyn til at sikre, at kemikalielovgivningen og beslutningsprocesserne samt det videnskabelige grundlag for disse nyder troværdighed hos alle interessenter og offentligheden. Agenturet bør også spille en central rolle i forbindelse med koordinationen af kommunikationen omkring denne forordning og dens gennemførelse. Det er derfor af afgørende betydning, at Fællesskabets institutioner, medlemsstaterne, offentligheden i almindelighed og de berørte parter har tillid til agenturet. Af denne grund er det afgørende at sikre, at det er uafhængigt, at det har en stor videnskabelig og teknisk kapacitet samt kapacitet med hensyn til regulering, og tillige at der er åbenhed, og at det er effektivt.
- (85) Agenturets struktur bør være egnet til de arbejdsopgaver, som det skal udføre. Erfaringer med lignende fællesskabsagenturer giver nogle retningslinjer i denne henseende, men strukturen bør tilpasses for at opfylde de specifikke behov i forbindelse med denne forordning.
- (86) Af hensyn til effektiviteten bør personalet i agenturets sekretariat i det væsentligste udføre teknisk-administrative og videnskabelige arbejdsopgaver uden at trække på medlemsstaternes videnskabelige og tekniske ressourcer. Den administrerende direktør bør sikre en effektiv udførelse af agenturets arbejdsopgaver på uafhængig vis. For at sikre, at agenturet opfylder sin rolle, bør sammensætningen af bestyrelsen være således, at den repræsenterer hver medlemsstat, Kommissionen og andre berørte parter udpeget af Kommissionen med henblik på at sikre inddragelse af interessenterne og sikre den højeste standard med hensyn til kompetence og en bred vifte af relevant ekspertise inden for kemikaliesikkerhed eller kemikaliregulering, samtidig med at det sikres, at der er relevant ekspertise til rådighed inden for generelle finansielle og juridiske spørgsmål.
- (87) Agenturet bør råde over midler til at udføre alle de opgaver, der er nødvendige, for at det skal kunne opfylde sin rolle.
- (88) En kommissionsforordning bør fastsætte gebyrernes struktur og størrelse, og herunder specificere, under hvilke omstændigheder en andel af gebyrerne vil blive overført til den relevante medlemsstats kompetente myndighed.
- (89) Agenturets bestyrelse bør have de nødvendige beføjelser til at opstille budgettet, kontrollere dets gennemførelse, udarbejde en forretningsorden, vedtage finansielle bestemmelser og udpege den administrerende direktør.
- (90) Gennem et udvalg for risikovurdering og et udvalg for socioøkonomisk analyse bør agenturet overtage den rolle, som nu udføres af de videnskabelige udvalg, der er tilknyttet Kommissionen, med hensyn til afgivelse af videnskabelige udtalelser inden for dets kompetenceområde.
- (91) Gennem et medlemsstatsudvalg bør agenturet sigte mod opnåelse af enighed mellem medlemsstaternes myndigheder om specifikke spørgsmål, der kræver en harmoniseret tilgang.
- (92) Det er nødvendigt at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, således at de videnskabelige udtalelser fra Udvalget for Risikoanalyse og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse baseres på den bredest mulige relevante videnskabelige og tekniske ekspertise, der er til rådighed i Fællesskabet. Udvalgene bør med samme formål også kunne inddrage særlig ekspertise.
- (93) På baggrund af fysiske eller juridiske personers øgede ansvar for at garantere sikker anvendelse af kemikalier er det nødvendigt at styrke håndhævelsen. Agenturet bør derfor skabe et forum, hvor medlemsstaterne kan udveksle oplysninger og koordinere deres aktiviteter med hensyn til håndhævelse af kemikalielovgivningen. Det nuværende uformelle samarbejde mellem medlemsstaterne på dette område vil kunne drage fordel af mere formelle rammer.
- (94) Der bør oprettes et klageudvalg i agenturet for at sikre, at klager fra fysiske eller juridiske personer, der berøres af agenturets afgørelser, bliver behandlet.
- (95) Agenturet bør finansieres dels af gebyrer betalt af fysiske eller juridiske personer, dels over De Europæiske Fællesskabers almindelige budget. Fællesskabets budgetprocedure bør finde anvendelse for så vidt angår ethvert tilskud, der kommer fra De Europæiske Fællesskabers almindelige budget. Desuden bør regnskaberne revideres af Revisionsretten i overensstemmelse med artikel 91 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 23. december 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.
- (96) Hvis Kommissionen og agenturet anser det for hensigtsmæssigt, bør det være muligt for repræsentanter for tredjelande at deltage i agenturets arbejde.

⁽¹⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

- (97) Agenturet bør gennem samarbejde med organisationer med interesse i harmonisering af internationale bestemmelser bidrage til Fællesskabets og medlemsstaternes rolle i et sådant harmoniseringsarbejde. For at fremme bred international enighed bør agenturet tage hensyn til gældende og fremtidige internationale standarder inden for kemikalieregulering såsom det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).
- (98) Agenturet bør stille den nødvendige infrastruktur til rådighed for fysiske eller juridiske personer, så disse kan opfylde deres forpligtelser i henhold til bestemmelserne om datadeling.
- (99) Det er vigtigt ikke at sammenblande agenturets opgaver og de opgaver, der udføres af henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁽¹⁾, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁽²⁾, og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, der blev oprettet ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003⁽³⁾. Agenturet bør derfor opstille procedurereregler for de tilfælde, hvor det er nødvendigt at samarbejde med EFSA eller Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen. Denne forordning bør i øvrigt ikke berøre de beføjelser, der i kraft af fællesskabslovgivningen er tillagt EMA, EFSA og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen.
- (100) For at få det indre marked til at fungere for stoffer som sådan eller i kemiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet bør der fastlægges regler for en fortegnelse over klassificering og mærkninger.
- (101) Klassificeringen og mærkningen af ethvert stof, der enten er underlagt krav om registrering eller er omfattet af artikel 1 i direktiv 67/548/EØF og markedsføres, bør derfor anmeldes til agenturet med henblik på registrering i fortegnelsen.
- (102) For at sikre en harmoniseret beskyttelse af befolkningen og i særdeleshed af personer, der kommer i berøring med bestemte stoffer, og sikre, at den øvrige fællesskabslovgivning, der bygger på klassificering og mærkning, fungerer tilfredsstillende, bør klassificeringerne efter direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF, om muligt efter opnåelse af enighed mellem producenter og importører af samme stof, registreres i en fortegnelse tillige med de afgørelser, der er truffet på fællesskabsniveau for at harmonisere klassificeringen og mærkningen af nogle stoffer. Der bør i den forbindelse fuldt ud tages hensyn til det arbejde, der er gjort, og den erfaring, der er indhøstet, i forbindelse med aktiviteter i henhold til direktiv 67/548/EØF, herunder klassificering og mærkning af særlige stoffer eller grupper af stoffer anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF.
- (103) Ressourcerne bør koncentreres om de mest problematiske stoffer. Et stof bør derfor optages i bilag I til direktiv 67/548/EØF, hvis det opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1, 2 eller 3 eller som et stof, der kan give overfølsomhed ved indånding (luftvejsallergen), eller med hensyn til andre effekter på grundlag af en vurdering på ad hoc-basis. Der bør fastsættes bestemmelser, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at fremsende forslag til agenturet. Agenturet bør afgive sin udtalelse om forslaget, og berørte parter bør have mulighed for at kommentere det. Kommissionen bør derefter træffe en afgørelse.
- (104) Regelmæssige rapporter fra medlemsstaterne og agenturet om, hvorledes denne forordning fungerer, vil udgøre et absolut nødvendigt middel til at overvåge gennemførelsen af denne forordning samt udviklingstendenserne på området. Konklusioner på grundlag af rapporterne vil udgøre nyttige og praktiske værktøjer ved en revision af forordningen og udformningen af eventuelle forslag til ændringer af denne.
- (105) EU-borgere bør have adgang til oplysninger om kemikalier, som de kan blive eksponeret for, således at de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. En gennemskuelig metode til opnåelse af dette vil være at give dem fri og nem adgang til basisoplysninger i agenturets database, herunder kortfattede profiler af de farlige egenskaber, mærkningskrav og relevant fællesskabslovgivning, inklusive godkendte anvendelser og risikohåndteringsforanstaltninger. Det vil være på sin plads, at agenturet og medlemsstaterne tillader adgang til oplysningerne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets

(1) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

(2) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

(3) EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1.

og Rådets direktiv 2003/4/EF om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽²⁾ og UNECE-konventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, som Det Europæiske Fællesskab er kontraherende part i.

(106) Ud over deres deltagelse i gennemførelsen af fællesskabslovgivningen bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, fordi de er tættest på interessenterne i medlemsstaterne, spille en rolle i udvekslingen af oplysninger om stoffers risici og om naturlige eller juridiske personers forpligtelser ifølge kemikalielovgivningen. Samtidig er det nødvendigt med et tæt samarbejde mellem agenturet, Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre sammenhæng og effektivitet i den samlede kommunikationsproces.

(107) For at det system, der etableres med denne forordning, kan fungere effektivt, bør der være et godt samarbejde, koordination og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen med hensyn til håndhævelse.

(108) For at sikre overholdelsen af denne forordning bør medlemsstaterne træffe effektive overvågnings- og kontrolforanstaltninger. De nødvendige inspektioner bør planlægges og udføres, og deres resultater bør rapporteres.

(109) For at sikre åbenhed, upartiskhed og konsistens i medlemsstaternes håndhævnelsesniveau er det nødvendigt, at medlemsstaterne etablerer en passende ramme for sanktioner med henblik på at kunne straffe overtrædelser med effektive og afskrækkende sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelserne, idet overtrædelser kan være til skade for menneskers sundhed og miljøet.

(110) De foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne forordning, og visse ændringer af denne bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾.

(111) Det er af afgørende betydning, at kemikalier reguleres effektivt og rettidigt i overgangsperioden, indtil bestemmelserne i denne forordning finder fuld anvendelse, og især i agenturets opstartfase. Der bør derfor fastsættes bestemmelser, hvorefter Kommissionen kan yde den nødvendige støtte til oprettelsen af agenturet, herunder indgåelse af kontrakter og udnævnelse af en midlertidig administrerende direktør, indtil agenturets bestyrelse selv kan udnævne en administrerende direktør.

(112) For fuldt ud at udnytte det arbejde, der er udført under forordning (EØF) nr. 793/93 samt under direktiv 76/769/EØF, og undgå, at noget af dette arbejde går tabt, bør Kommissionen have beføjelser til i opstartfasen at igangsætte begrænsninger baseret på dette arbejde uden fuldt ud at følge den begrænsningsprocedure, der er fastlagt i nærværende forordning. Alle disse elementer bør anvendes, så snart denne forordning træder i kraft, for at støtte risikobegrænsende foranstaltninger.

(113) Det er hensigtsmæssigt, at nærværende forordnings bestemmelser træder i kraft i flere trin for at lette overgangen til det nye system. En gradvis ikrafttrædelse af bestemmelserne burde også give alle involverede parter, myndighederne, fysiske eller juridiske personer såvel som interessenterne, mulighed for at anvende ressourcer til at forberede sig på at opfylde nye forpligtelser på de rette tidspunkter.

(114) Denne forordning erstatter direktiv 76/769/EØF, Kommissionens direktiv 91/155/EØF ⁽⁴⁾, Kommissionens direktiv 93/67/EØF ⁽⁵⁾, Kommissionens direktiv 93/105/EF ⁽⁶⁾, Kommissionens direktiv 2000/21/EF ⁽⁷⁾, forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 ⁽⁸⁾. Disse direktiver og forordninger bør derfor ophæves.

⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater (EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35). Senest ændret ved direktiv 2001/58/EF (EFT L 212 af 7.8.2001, s. 24).

⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 227 af 8.9.1993, s. 9).

⁽⁶⁾ Kommissionens direktiv 93/105/EF af 25. november 1993 om fastlæggelse af det tekniske oplysningsmateriale i bilag VII D, jf. artikel 12 i den syvende ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 294 af 30.11.1993, s. 21).

⁽⁷⁾ Kommissionens direktiv 2000/21/EF af 25. april 2000 om den fortegnelse over fællesskabsregler, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1, femte led, i Rådets direktiv 67/548/EØF (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 70).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 af 28. juni 1994 om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer, i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 (EFT L 161 af 29.6.1994, s. 3).

⁽¹⁾ EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (115) Af konsekvenshensyn bør direktiv 1999/45/EF, som allerede dækker spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, ændres.
- (116) Målene for denne forordning, nemlig at fastlægge regler for stoffer og oprette et europæisk kemikaliekontor, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf.

nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (117) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og principper, der bl.a. er fastlagt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ⁽¹⁾. Navnlig søger den at sikre fuld overensstemmelse med principperne om miljøbeskyttelse og bæredygtig udvikling som omhandlet i chartrets artikel 37 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

⁽¹⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

INDHOLD

	<i>Side</i>
AFSNIT I GENERELLE SPØRGSMÅL	15
KAPITEL 1 Formål, anvendelsesområde og anvendelse	15
KAPITEL 2 Definitioner og generel bestemmelse	16
AFSNIT II REGISTRERING AF STOFFER	19
KAPITEL 1 Generel forpligtelse til at foretage registrering samt oplysningskrav	19
KAPITEL 2 Stoffer, der anses for at være registrerede	24
KAPITEL 3 Forpligtelse til at foretage registrering samt oplysningskrav for bestemte typer af isolerede mellemprodukter	24
KAPITEL 4 Fælles bestemmelser for alle registreringer	26
KAPITEL 5 Overgangsbestemmelser for indfasningsstoffer og anmeldte stoffer	28
AFSNIT III DATADELING OG UDGÅELSE AF UNØDVENDIGE FORSØG	28
KAPITEL 1 Formål og generelle regler	28
KAPITEL 2 Regler for ikke-indfasningsstoffer og registranter af indfasningsstoffer, der ikke har foretaget præregistrering	28
KAPITEL 3 Regler for indfasningsstoffer	29
AFSNIT IV OPLYSNINGER I LEVERANDØRKÆDEN	31
AFSNIT V DOWNSTREAM-BRUGERE	33
AFSNIT VI VURDERING	35
KAPITEL 1 Dossiervurdering	35
KAPITEL 2 Stofvurdering	36
KAPITEL 3 Vurdering af mellemprodukter	38
KAPITEL 4 Fælles bestemmelser	38
AFSNIT VII GODKENDELSE	40
KAPITEL 1 Godkendelseskrav	40
KAPITEL 2 Meddelelse af godkendelser	43
KAPITEL 3 Godkendelser i leverandørkæden	45
AFSNIT VIII BEGRÆNSNINGER FOR FREMSTILLING, MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE AF VISSE FARLIGE STOFFER, KEMISKE PRODUKTER OG ARTIKLER	46
KAPITEL 1 Generelle spørgsmål	46
KAPITEL 2 Begrænsningsprocessen	46
AFSNIT IX GEBYRER OG AFGIFTER	48
AFSNIT X AGENTURET	48
AFSNIT XI FORTEGNELSE OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER	58
AFSNIT XII INFORMATION	59
AFSNIT XIII KOMPETENTE MYNDIGHEDER	61
AFSNIT XIV HÅNDHÆVELSE	61
AFSNIT XV OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER	61
BILAG I ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER	66
BILAG II RETNINGSLINJER FOR UDARBEJDELSE AF SIKKERHEDSDATABLADE	78
BILAG III KRITERIER FOR STOFFER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ MELLEM 1 OG 10 TONS	87
BILAG IV UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA a)	88
BILAG V UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA b)	92

	<i>Side</i>
BILAG VI OPLYSNINGSKRAV OMHANDLET I ARTIKEL 10	93
BILAG VII STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 TON ELLER DEROVER	97
BILAG VIII SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 10 TONS ELLER DEROVER	101
BILAG IX SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 100 TONS ELLER DEROVER	105
BILAG X SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 000 TONS ELLER DEROVER	110
BILAG XI GENERELLE REGLER FOR TILPASNING AF STANDARDTESTPROGRAMMET I BILAG VII-X	113
BILAG XII ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM DOWNSTREAM-BRUGERES VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER	116
BILAG XIII KRITERIER FOR IDENTIFIKATION AF PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG GIFTIGE STOFFER SAMT STOFFER, DER ER MEGET PERSISTENTE OG MEGET BIOAKKUMULERENDE	118
BILAG XIV FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE	119
BILAG XV DOSSIERER	120
BILAG XVI SOCIOØKONOMISK ANALYSE	122
BILAG XVII BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE FREMSTILLING, MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE AF VISSE FARLIGE STOFFER, KEMISKE PRODUKTER OG ARTIKLER	123

AFSNIT I

GENERELLE SPØRGSMÅL

KAPITEL 1

Formål, anvendelsesområde og anvendelse

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med denne forordning er at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.

2. Denne forordning fastlægger bestemmelser om kemiske stoffer og produkter som defineret i artikel 3. Disse bestemmelser finder anvendelse på fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler samt på markedsføring af kemiske produkter.

3. Denne forordning bygger på princippet om, at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.

Artikel 2

Anvendelse

1. Denne forordning gælder ikke for:

- a) radioaktive stoffer, der falder ind under Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling ⁽¹⁾
- b) stoffer som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel, der er underkastet toldkontrol, forudsat at de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning, og som er midlertidigt oplagret eller befinder sig i en frizone eller på et frilager med henblik på reeksport eller i transit
- c) ikke-isolerede mellemprodukter
- d) transport af farlige stoffer og farlige stoffer i farlige kemiske produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

⁽¹⁾ EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

2. Affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF af 5. april 2006 ⁽²⁾ er ikke et stof, et kemisk produkt eller en artikel i henhold til artikel 3 i denne forordning.

3. Medlemsstaterne kan i specifikke tilfælde tillade undtagelser fra denne forordning for visse stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn.

4. Denne forordning berører ikke anvendelsen af Fællesskabets arbejdsmiljø- og miljølovgivning, herunder Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽³⁾, Rådets direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening ⁽⁴⁾, direktiv 98/24/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽⁵⁾ og direktiv 2004/37/EF.

5. Bestemmelserne i afsnit II, V, VI og VII finder ikke anvendelse, i det omfang et stof anvendes:

a) i human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁷⁾

b) i fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt:

- i) som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁸⁾

⁽²⁾ EUT L 114 af 27.4.2006, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1667/2006 (EUT L 33 af 4.2.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2455/2001/EF (EFT L 331 af 15.12.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

⁽⁷⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

⁽⁸⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- ii) som aroma i fødevarer i henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽¹⁾ og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999 om oprettelse af en liste over aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler, i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2332/96 ⁽²⁾
- iii) som fodertilsætningsstof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽³⁾
- iv) i foderstoffer i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ⁽⁴⁾.
6. Bestemmelserne i afsnit IV finder ikke anvendelse på følgende kemiske produkter i brugsklar stand, der er bestemt til den endelige bruger:
- a) human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/82/EF, og som følger definitionen i direktiv 2001/83/EF
- b) kosmetiske midler som defineret i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽⁵⁾
- c) medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om klassificering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som direktiv 1999/45.
- d) fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt:
- i) som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til direktiv 89/107/EØF
- ii) som aroma i fødevarer i henhold til direktiv 88/388/EØF og afgørelse 1999/217/EF
- iii) som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003
- iv) i foderstoffer i henhold til direktiv 82/471/EØF.
7. Følgende undtages fra bestemmelserne i afsnit II, V og VI:
- a) stoffer optaget i bilag IV, idet der om disse stoffer foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at de kan anses for at udgøre en minimal risiko på grund af deres iboende egen-skaber
- b) stoffer omfattet af bilag V, idet det skønnes uhensigtsmæssigt eller unødvendigt at registrere disse stoffer, og deres undtagelse fra bestemmelserne i disse afsnit ikke skader denne forordnings mål
- c) stoffer som sådan eller i kemiske produkter, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II og eksporteret fra Fællesskabet af en aktør i leverandørkæden og reimporteret til Fællesskabet af den samme eller en anden aktør i den samme leverandørkæde, som påviser, at:
- i) det stof, der reimporteres, er det samme som det eksporterede stof
- ii) han har modtaget oplysninger i henhold til artikel 31 eller 32 vedrørende det eksporterede stof
- d) stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og som nyttiggøres i Fællesskabet, hvis:
- i) det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og
- ii) de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen.
8. Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres, undtages fra:
- a) bestemmelserne i kapitel 1 i afsnit II, bortset fra artikel 8 og 9, og
- b) bestemmelserne i afsnit VII.
9. Bestemmelserne i afsnit II og VI finder ikke anvendelse på polymerer.

KAPITEL 2

Definitioner og generel bestemmelse

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »stof«: et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning

⁽¹⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ EFT L 84 af 27.3.1999, s. 1. Senest ændret ved beslutning 2006/252/EF (EUT L 91 af 29.3.2006, s. 48).

⁽³⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/116/EF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 81).

⁽⁵⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/65/EF (EUT L 198 af 20.7.2006, s. 11).

- 2) »kemisk produkt«: en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer
- 3) »artikel«: en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion
- 4) »polymer«: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af:
- a) et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant
 - b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt
- I denne definition forstås ved en »monomer enhed« en monomers form i en polymer efter reaktionen.
- 5) »monomer«: et stof, der kan danne kovalente bindinger med en kæde af andre lignende eller ikke-lignende molekyler under de forhold, der karakteriserer den relevante polymerisationsreaktion, som anvendes til den specifikke proces
- 6) »registrant«: den producent eller importør af et stof eller en artikel, der indsender en registrering for et stof
- 7) »fremstilling«: produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form
- 8) »producent«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der fremstiller et stof inden for Fællesskabet
- 9) »import«: fysisk indførelse til Fællesskabets toldområde
- 10) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der er ansvarlig for import
- 11) »markedsføring«: at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring
- 12) »downstream-bruger«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i et kemisk produkt, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. En distributør eller en forbruger er ikke en downstream-bruger. En reimportør, der er omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 2, stk. 7, litra c), anses for at være en downstream-bruger
- 13) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, herunder en detailhandler, der kun opbevarer og markedsfører et stof som sådan eller i et kemisk produkt for tredjeparter
- 14) »mellemprodukt«: et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof (herefter benævnt syntese):
- a) »ikke-isoleret mellemprodukt«: et mellemprodukt, der under syntesen ikke bevidst fjernes (bortset fra prøveudtagning) fra det udstyr, hvori syntesen finder sted. I sådant udstyr indgår reaktionsbeholderen, hjælpeudstyr hertil samt udstyr, som stoffet/stofferne passerer igennem i en ubrudt strøm eller batchproces, og rørsystemer til overførsel fra en beholder til en anden med henblik på næste reaktionstrin, men det omfatter ikke tanke eller andre beholdere, som stoffet/stofferne opbevares i efter fremstillingen
 - b) »isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet«: et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikke-isoleret mellemprodukt, og hvor fremstillingen af mellemproduktet og syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt finder sted på samme produktionssted, der drives af en eller flere juridiske enheder
 - c) »isoleret mellemprodukt, der transporteres«: et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikke-isoleret mellemprodukt, og som transporteres mellem eller leveres til andre produktionssteder
- 15) »produktionssted«: en enkelt lokalitet, hvor, såfremt der er mere end én producent af et eller flere stoffer, visse infrastrukturen og anlæg deles
- 16) »aktører i leverandørkæden«: alle producenter og/eller importører og/eller downstream-brugere i en leverandørkæde
- 17) »agentur«: Det Europæiske Kemikalieagentur, oprettet ved denne forordning
- 18) »kompetent myndighed«: den eller de myndigheder eller organer, der er oprettet af medlemsstaterne for at opfylde de forpligtelser, der følger af denne forordning
- 19) »indfasningsstof«: et stof, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:
- a) det indgår i den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer (EINECS — European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
 - b) det er mindst én gang i de seneste 15 år forud for denne forordnings ikrafttrædelse blevet fremstillet i Fællesskabet eller i de lande, der tiltrådte Den Europæiske Union den 1. januar 1995 eller den 1. maj 2004, men har ikke været markedsført af producenten eller importøren, forudsat at producenten eller importøren kan dokumentere dette
 - c) det har før denne forordnings ikrafttrædelse været markedsført af producenten eller importøren i Fællesskabet eller i de lande, der tiltrådte Den Europæiske Union den 1. januar 1995 eller den 1. maj 2004, og blev anset for at være anmeldt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, første led, i direktiv 67/548/EØF, men svarer ikke til definitionen af en polymer som fastsat i denne forordning, forudsat at producenten eller importøren kan dokumentere dette.

- 20) »anmeldt stof«: et stof, for hvilket der er indsendt en anmeldelse, og som kunne markedsføres i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF
- 21) »produkt- og procesorienteret forskning og udvikling«: enhver form for videnskabelig udvikling relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder
- 22) »videnskabelig forskning og udvikling«: enhver form for videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning udført under kontrollerede betingelser i mængder på mindre end 1 ton pr. år
- 23) »anvendelse«: enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug
- 24) »registrantens egen anvendelse«: registrantens industrielle eller erhvervsmæssige brug
- 25) »identificeret anvendelse«: en anvendelse af et stof som sådan eller i et kemisk produkt eller en anvendelse af et kemisk produkt, der tilsigtes af en aktør i leverandørkæden, herunder hans egen anvendelse, eller som han er blevet underrettet skriftligt om af en direkte downstream-bruger
- 26) »fuldstændig undersøgelsesrapport«: en udtømmende og omfattende beskrivelse af den aktivitet, der er udført for at fremskaffe oplysninger. Det omfatter den samlede videnskabelige publikation som offentliggjort i faglitteraturen med en beskrivelse af den gennemførte undersøgelse eller den fuldstændige rapport udarbejdet af prøvelaboratoriet med en beskrivelse af den gennemførte undersøgelse
- 27) »fyldestgørende undersøgelsesresumé«: et detaljeret resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport
- 28) »undersøgelsesresumé«: et resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans
- 29) »pr. år«: pr. kalenderår, medmindre andet er angivet
- 30) »begrænsning«: enhver betingelse for eller ethvert forbud mod fremstilling, anvendelse eller markedsføring
- 31) »leverandør af et stof eller et kemisk produkt«: en producent, importør, downstream-bruger eller distributør, der markedsfører et stof, som sådan eller i et kemisk produkt, eller et kemisk produkt
- 32) »modtager af et stof eller et kemisk produkt«: en downstream-bruger eller en distributør, der får leveret et stof eller et kemisk produkt
- 33) »modtager af en artikel«: en industriel eller erhvervsmæssig bruger, der får leveret en artikel, men ikke en forbruger
- 34) »SMV«: små og mellemstore virksomheder i henhold til definitionen i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ⁽¹⁾
- 35) »eksponeringsscenarie«: de forhold, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstream-brugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø. Sådanne eksponeringsscenarier kan alt efter omstændighederne omfatte én specifik proces eller anvendelse eller flere processer og anvendelser
- 36) »anvendelses- og eksponeringskategori«: et eksponeringsscenarie, der omfatter en lang række processer eller anvendelser
- 37) »stof, der forekommer i naturen«: et stof, der forekommer i naturen som sådant, og som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde
- 38) »ikke kemisk modificeret stof«: et stof, hvis kemiske struktur forbliver uændret, selv om det har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, f.eks. for at fjerne urenheder
- 39) »legering«: et metallisk materiale, der er homogent på en makroskopisk skala og består af to eller flere elementer, der er kombineret på en sådan måde, at de ikke let kan adskilles mekanisk.

Artikel 4

Generel bestemmelse

Producenter, importører, eller, når det er relevant, downstream-brugere kan, uden at de derved fritages for det fulde ansvar for at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, udpege en tredjepart til at repræsentere sig med henblik på alle procedurer i henhold til artikel 11 og artikel 19, afsnit III og artikel 52, der indebærer diskussioner med andre producenter, importører, eller, når det er relevant, downstream-brugere. I sådanne tilfælde må agenturet normalt ikke videregive identiteten på den producent, importør eller downstream-bruger, der har udpeget en repræsentant, til andre producenter, importører, eller, når det er relevant, downstream-brugere.

⁽¹⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

AFSNIT II

REGISTRERING AF STOFFER

KAPITEL 1

Generel forpligtelse til at foretage registrering samt oplysningskrav

Artikel 5

Ingen data, intet marked

Stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler må kun fremstilles eller markedsføres i Fællesskabet, hvis de er registreret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette afsnit, når dette kræves, jf. dog artikel 6, 7, 21 og 23.

Artikel 6

Generel forpligtelse til at registrere stoffer som sådan eller i kemiske produkter

1. Medmindre andet er fastlagt i denne forordning, skal enhver producent eller importør, der fremstiller et stof som sådan eller i et eller flere kemiske produkter i mængder på 1 ton eller mere pr. år, indsende en registrering til agenturet.

2. For monomerer, der anvendes som isolerede mellemprodukter på produktionsstedet eller transporteres som isolerede mellemprodukter, finder artikel 17 og 18 ikke anvendelse.

3. Enhver producent eller importør af en polymer skal indsende en registrering til agenturet for det/de monomere stoffer eller enhver anden form for stoffer, der ikke allerede er registreret af en aktør højere oppe i leverandørkæden, hvis begge nedenstående betingelser er opfyldt:

- a) polymeren består af 2 vægtprocent eller mere af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer
- b) den samlede mængde af et sådant/sådanne monomere stoffer eller et andet/andre stoffer udgør 1 ton eller mere pr. år.

4. Registreringsansøgningen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

Artikel 7

Registrering og anmeldelse af stoffer i artikler

1. Enhver producent eller importør af artikler skal indsende en registrering til agenturet for ethvert stof indeholdt i disse artikler, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) stoffet er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år

b) stoffet er beregnet til at blive frigivet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen.

Registreringsansøgningen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til i afsnit IX.

2. Enhver producent eller importør af artikler skal underrette agenturet i overensstemmelse med stk. 4, hvis et stof opfylder kriterierne i artikel 56 og er identificeret i henhold til artikel 58, stk. 1, og hvis begge følgende betingelser er opfyldt:

a) stoffet er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år

b) stoffet er til stede i disse artikler i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis producenten eller importøren kan udelukke eksponering af mennesker og miljø ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse, herunder bortskaffelse. I sådanne tilfælde skal producenten eller importøren give modtageren af artiklen passende vejledning, jf. artikel 32, stk. 4.

4. De oplysninger, der anmeldes, skal omfatte følgende:

a) producentens eller importørens identitet og oplysninger om, hvorledes disse kan kontaktes, som angivet i punkt 1 i bilag VI, bortset fra de lokaliteter, hvor deres egne anvendelser finder sted

b) det eller de i artikel 20, stk. 1, omhandlede registreringsnumre, hvis et sådant eller sådanne foreligger

c) stoffets identitet som angivet i punkt 2.1-2.3.4 i bilag VI

d) stoffets/stoffernes klassificering som angivet i punkt 4.1 og 4.2 i bilag VI

e) en kort beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne i artiklen som angivet i punkt 3.5 i bilag VI og af anvendelserne af artiklen/artiklerne

f) stoffets/stoffernes mængdeinterval, f.eks. 1-10 tons, 10-100 tons osv.

5. Agenturet kan træffe afgørelse om, at producenter eller importører af artikler skal indsende en registrering i overensstemmelse med dette afsnit for ethvert stof i disse artikler, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) stoffet er til stede i disse artikler i mængder på over 1 ton pr. producent eller importør pr. år

- b) agenturet har grund til at formode, at
- i) stoffet vil blive frigivet fra artiklerne, og
 - ii) frigivelsen af stoffet fra artiklerne indebærer en risiko for menneskers sundhed eller miljøet
- c) stoffet er ikke omfattet af stk. 1.

Registreringsansøgningen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til i afsnit IX.

6. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse på stoffer, der allerede er registreret til den pågældende anvendelse.

7. Fra ... (*) finder denne artikels stk. 2, 3 og 4 anvendelse seks måneder efter, at et stof er identificeret i overensstemmelse med artikel 58, stk. 1.

8. Foranstaltninger til gennemførelse af stk. 1-7 vedtages i overensstemmelse med proceduren i artikel 132, stk. 3.

Artikel 8

Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland

1. En fysisk eller juridisk person etableret uden for Fællesskabet, der fremstiller et stof som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, formulerer et kemisk produkt eller producerer en artikel, der importeres til Fællesskabet, kan ved gensidig aftale udpege en fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet til som hans enerepræsentant at opfylde de forpligtelser, der er pålagt importører i henhold til dette afsnit.

2. Denne repræsentant skal også opfylde alle andre forpligtelser pålagt importører i henhold til denne forordning. Med henblik herpå skal han have en tilstrækkelig baggrund med hensyn til håndtering af stoffer og de oplysninger, der vedrører dem, og han skal, uden at dette berører bestemmelserne i artikel 35, kunne stille ajourførte oplysninger til rådighed om de importerede mængder og de kunder, der er solgt til, samt oplysninger om levering af den seneste ajourføring af det sikkerhedsdatablad, der er nævnt i artikel 31.

3. Hvis en repræsentant udpeges i henhold til stk. 1 og 2, underretter producenter fra tredjelandet importøren/importørerne i samme leverandørkæde om en sådan udpegelse. Disse importører betragtes for så vidt angår denne forordning som downstream-brugere.

Artikel 9

Undtagelser fra den generelle forpligtelse til at foretage registrering for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (Ppord)

1. Artikel 5, 6, 7, 17, 18 og 21 finder i en periode på fem år ikke anvendelse på stoffer fremstillet i Fællesskabet eller importeret med henblik på anvendelse til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling af en producent eller

importør af stoffer eller en producent af artikler alene eller i samarbejde med kunder, der er opført på en liste, og i en mængde, der er begrænset til anvendelsen til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

2. For så vidt angår stk. 1 skal producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler anmelde følgende oplysninger til agenturet:

- a) identiteten på producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler som angivet i punkt 1 i bilag VI
- b) stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI
- c) stoffets eventuelle klassificering som angivet i punkt 4 i bilag VI
- d) den anslåede mængde som angivet i punkt 3.1 i bilag VI
- e) listen over kunder som omhandlet i stk. 1, herunder deres navne og adresser.

Anmeldelsen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

Den periode, der er fastsat i stk. 1, begynder ved agenturets modtagelse af anmeldelsen.

3. Agenturet skal kontrollere, at de oplysninger, der modtages fra anmelderen, er fuldstændige, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse med de fornødne tilpasninger. Agenturet skal tildele anmeldelsen et nummer og en anmeldelsesdato, der er den dato, hvor agenturet modtog anmeldelsen, og straks meddele den pågældende producent eller importør dette nummer og denne dato. Agenturet skal også videregive disse oplysninger til den kompetente myndighed i den eller de berørte medlemsstater.

4. Agenturet kan beslutte at fastsætte betingelser med det formål at sikre, at stoffet eller det kemiske produkt eller den artikel, som stoffet indgår i, kun vil blive håndteret af personale hos kunder som omhandlet i stk. 2, litra e), under tilstrækkeligt kontrollerede forhold i overensstemmelse med kravene i lovgivningen vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse og ikke på noget tidspunkt vil blive gjort tilgængeligt for almenheden, hverken som sådan eller i et kemisk produkt eller i en artikel, og at tiloversblevne mængder vil blive indsamlet til bortskaffelse efter undtagelsesperioden.

Agenturet kan i sådanne tilfælde anmode anmelderen om at forelægge yderligere nødvendige oplysninger.

5. Medmindre andet angives, kan stoffets producent eller importør tidligst fremstille eller importere stoffet to uger efter anmeldelsen.

6. Producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler skal overholde alle betingelser pålagt af agenturet i overensstemmelse med stk. 4.

(*) 42 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

7. Agenturet kan beslutte at forlænge undtagelsesperioden på fem år med højst fem år mere, eller, hvis der er tale om stoffer, der udelukkende skal anvendes til udvikling af human- og veterinærmedicinske lægemidler, med højst ti år mere efter anmodning, hvis producenten eller importøren af stoffer eller producenten af artikler kan påvise, at en sådan forlængelse er berettiget ud fra forsknings- og udviklingsprogrammet.

8. Agenturet skal straks fremsende eventuelle udkast til afgørelser til de kompetente myndigheder i hver af de medlemsstater, hvor fremstillingen, importen eller den produkt- og procesorienterede forskning finder sted.

Når agenturet træffer afgørelse i henhold til stk. 4 og 7, skal det tage eventuelle kommentarer fra sådanne kompetente myndigheder i betragtning.

9. Agenturet og de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater skal altid behandle oplysninger indsendt i henhold til stk. 1-8 fortroligt.

10. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 4 og 7 kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 90, 91 og 92.

Artikel 10

Oplysninger, der skal indsendes ved den generelle registrering

En registrering, der kræves i henhold til artikel 6 eller artikel 7, stk. 1 eller 5, skal omfatte alle følgende oplysninger:

a) Et teknisk dossier omfattende:

- i) producentens/producenternes eller importørens/importørernes identitet som angivet i punkt 1 i bilag VI
- ii) stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI
- iii) oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelse/anvendelser som angivet i punkt 3 i bilag VI; disse oplysninger skal omfatte alle registrantens identificerede anvendelser. Disse oplysninger kan, hvis registranten skønner det hensigtsmæssigt, omfatte de relevante anvendelses- og eksponeringskategorier
- iv) stoffets klassificering og mærkning som angivet i punkt 4 i bilag VI
- v) vejledning i sikker brug af stoffet som nærmere angivet i punkt 5 i bilag VI
- vi) undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI
- vii) fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI, hvis dette kræves i henhold til bilag I

viii) en angivelse af, hvilke af de oplysninger, der er indsendt i henhold til nr. iii), iv), vi) og vii), eller litra b), der er blevet gennemgået af en person med passende erfaring valgt af producenten eller importøren

ix) forslag til forsøg i henhold til bilag IX og X

x) for stoffer i mængder på 1-10 tons, eksponeringsoplysninger som angivet i punkt 6 i bilag VI.

xi) en angivelse af, hvilke af oplysningerne i artikel 118, stk. 2, producenten eller importøren ikke mener bør offentliggøres på internettet i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, litra d), herunder en begrundelse for, at en offentliggørelse kan være til skade for vedkommendes eller andre berørte parter kommercielle interesser.

Undtagen i de tilfælde, der henhører under artikel 25, stk. 3, artikel 27, stk. 6, eller artikel 30, stk. 3, skal registranten være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport, der ligger til grund for resuméerne i nr. vi) og vii), med henblik på registrering.

b) En kemikaliesikkerhedsrapport, når dette kræves i henhold til artikel 14, i det format, der er angivet i bilag I. De relevante afsnit i denne rapport kan, hvis registranten finder det hensigtsmæssigt, indeholde de relevante anvendelses- og eksponeringskategorier.

Artikel 11

Fælles indsendelse af data af flere registranter

1. Når det er hensigten, at et stof skal fremstilles i Fællesskabet af en eller flere producenter og/eller importeres af en eller flere importører, finder følgende bestemmelser anvendelse:

Oplysningerne som angivet i artikel 10, litra a), nr. iv), vi), vii) og ix), samt de relevante angivelser i henhold til artikel 10, litra a), nr. viii), skal først indsendes af én producent eller importør, der handler med den eller de andre producenters eller importørers samtykke (i det følgende benævnt »den ledende registrant«), jf. dog stk. 3.

Hver registrant skal efterfølgende separat indsende de oplysninger, der er angivet i artikel 10, litra a), nr. i), ii), iii) og x), samt de relevante angivelser i henhold til artikel 10, litra a), nr. viii).

Registranterne beslutter selv, om de vil indsende de oplysninger, der er angivet i artikel 10, litra a), nr. v), og litra b), samt de relevante angivelser i artikel 10, litra a), nr. viii), separat, eller om én producent eller importør skal indsende disse oplysninger på de andres vegne.

2. Hver producent eller importør skal kun efterkomme stk. 1 for oplysninger angivet i artikel 10, litra a), nr. iv), vi), vii) og ix), der kræves med henblik på registrering inden for den pågældendes mængdeinterval i henhold til artikel 12.

3. En producent eller importør kan indsende de oplysninger, der er angivet i artikel 10, litra a), nr. (iv), (vi), (vii) eller (ix), separat, hvis:

- a) en fælles indsendelse af oplysningerne vil påføre ham uforholdsmæssigt store udgifter, eller
- b) en fælles indsendelse af oplysningerne vil medføre videregivelse af oplysninger, som han anser for kommercielt følsomme, og sandsynligvis vil påføre ham væsentlig kommerciel skade, eller
- c) han er uenig med den ledende registrant om udvælgelsen af disse oplysninger.

Hvis litra a), b) eller c) finder anvendelse, skal producenten eller importøren sammen med dossieret indsende en forklaring på, hvorfor udgifterne vil være uforholdsmæssigt store, eller hvorfor videregivelse af oplysningerne sandsynligvis vil medføre væsentlig kommerciel skade, eller en nærmere redegørelse for usikkerheden, afhængigt af hvad der er relevant.

4. Registreringsansøgningen ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

Artikel 12

Oplysninger, der skal indsendes afhængigt af mængde

1. Det tekniske dossier, der er omhandlet i artikel 10, litra a), skal med hensyn til nr. vi) og vii) omfatte alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger, der er relevante og tilgængelige, samt mindst:

- a) de oplysninger, der er angivet i bilag VII, for ikke-indfasningsstoffer fremstillet eller importeret i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. producent eller importør, og for indfasningsstoffer, der opfylder et eller begge kriterier i bilag III, og fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. producent eller importør
- b) de oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber, der er angivet i bilag VII, punkt 7, for indfasningsstoffer fremstillet eller importeret i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. producent eller importør, som ikke opfylder nogen af kriterierne i bilag III
- c) de oplysninger, der er angivet i bilag VII og VIII, for stoffer fremstillet eller importeret i mængder på 10 tons eller mere pr. år pr. producent eller importør
- d) de oplysninger, der er angivet i bilag VII og VIII, samt forslag til forsøg til fremskaffelse af de oplysninger, der er

angivet i bilag IX, for stoffer fremstillet eller importeret i mængder på 100 tons eller mere pr. år pr. producent eller importør.

- e) de oplysninger, der er angivet i bilag VII og VIII, samt forslag til forsøg til fremskaffelse af de oplysninger, der er angivet i bilag IX og X, for stoffer fremstillet eller importeret i mængder på 1 000 tons eller mere pr. år pr. producent eller importør.

2. Så snart den mængde af et stof pr. producent eller importør, der allerede er registreret, når den efterfølgende mængdetærskel, skal producenten eller importøren straks underrette agenturet om, hvilke yderligere oplysninger han har behov for i medfør af stk. 1. Artikel 26, stk. 3 og 4, finder anvendelse med de fornødne tilpasninger.

Artikel 13

Generelle krav til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber

1. Oplysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes på anden måde end ved forsøg, især ved anvendelse af modeller for kvantitative eller kvalitative struktur-aktivitets-relationer eller på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (gruppering eller analogislutning), under forudsætning af at betingelserne i bilag XI er opfyldt. Forsøg i henhold til bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, bilag IX og bilag X kan undlades, hvis det kan begrundes med oplysninger om eksponering og gennemførte risikohåndteringsforanstaltninger som angivet i punkt 3 i bilag XI.

2. Hvis forsøg er påkrævet til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber, skal disse udføres i henhold til forsøgsmetoder fastlagt i en kommissionsforordning vedtaget efter proceduren i artikel 132, stk. 3, der revideres efter behov, navnlig med henblik på at raffinere, begrænse eller erstatte dyreforsøg, eller i henhold til andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller agenturet har anerkendt som værende hensigtsmæssige.

Oplysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes i henhold til andre forsøgsmetoder, forudsat at betingelserne i bilag XI er opfyldt.

3. Økotoksikologiske og toksikologiske forsøg og analyser skal udføres efter de principper for god laboratoriepraksis, der er fastsat i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, som Kommissionen eller agenturet har anerkendt som ækvivalente, og efter bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF, hvis det er relevant.

4. Hvis et stof allerede er registreret, er en ny registrant berettiget til at henvise til tidligere indsendte undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer vedrørende samme stof, forudsat at han kan påvise, at det stof, som han nu registrerer, er det samme som det tidligere registrerede, herunder med hensyn til renhed og arten af urenheder, og forudsat at den tidligere registrant/de tidligere registranter har givet tilladelse til at henvise til de fuldstændige undersøgelsesrapporter med henblik på registrering.

En ny registrant må ikke henvise til sådanne undersøgelser for at fremskaffe de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 2 i bilag VI.

Artikel 14

Kemikaliesikkerhedsrapport og pligt til at anvende og anbefale risikobegrænsende foranstaltninger

1. Med forbehold af artikel 4 i direktiv 98/24/EF udføres der en kemikaliesikkerhedsvurdering, og der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport, for alle stoffer, der skal registreres i henhold til dette kapitel, hvis registranten fremstiller eller importerer et sådant stof i mængder på 10 tons eller derover pr. år.

Kemikaliesikkerhedsrapporten skal dokumentere den kemikaliesikkerhedsvurdering, der skal foretages i henhold til stk. 2-7 og bilag I, enten for hvert stof som sådan eller i et kemisk produkt eller for en gruppe af stoffer.

2. En kemikaliesikkerhedsvurdering i henhold til stk. 1 er ikke påkrævet for stoffer, der er til stede i et kemisk produkt, hvis stoffets koncentration i produktet er mindre end det laveste af nedenstående:

- a) de relevante koncentrationer, der er fastsat i tabellen i artikel 3, stk. 3, i direktiv 1999/45/EF
- b) koncentrationsgrænserne i bilag I til direktiv 67/548/EØF
- c) de koncentrationsgrænser, der er fastsat i del B i bilag II til direktiv 1999/45/EF
- d) de koncentrationsgrænser, der er fastsat i del B i bilag III til direktiv 1999/45/EF
- e) de koncentrationsgrænser, der er anført i en aftalt stofindgang i den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der oprettes i henhold til denne forordnings afsnit XI
- f) 0,1 vægtprocent, hvis stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII til denne forordning.

3. En kemikaliesikkerhedsvurdering af et stof skal omfatte følgende trin:

- a) vurdering af farligheden for menneskers sundhed
- b) fysisk-kemisk farlighedsvurdering
- c) vurdering af farligheden for miljøet
- d) vurdering af, om stoffet er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) (PBT- og vPvB-vurdering).

4. Hvis producenten eller importøren som et resultat af udførelsen af trin a)-d) i stk. 3 konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som et farligt stof i henhold til direktiv 67/548/EØF eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen også omfatte følgende yderligere trin:

- a) eksponeringsvurdering med opstilling af eksponeringsscenarie/-scenarier (eller identifikation af relevante anvendelses- og eksponeringskategorier, hvis det er passende) og eksponeringsberegning
- b) risikokarakterisering.

Eksponeringsscenarierne (og hvor det er passende, anvendelses- og eksponeringskategorierne), eksponeringsvurderingen og risikokarakteriseringen skal vedrøre alle producentens eller importørens identificerede anvendelser.

5. Det er ikke nødvendigt, at kemikaliesikkerhedsrapporten omfatter vurderinger af risiciene for menneskers sundhed i forbindelse med følgende anvendelser:

- a) i materialer bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler i betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (Ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF) ⁽¹⁾
- b) i kosmetiske produkter i betydningen i direktiv 76/768/EØF.

6. Enhver producent eller importør skal identificere og anvende passende foranstaltninger til på tilstrækkelig vis at håndtere de risici, der er identificeret i kemikaliesikkerhedsvurderingen, og hvor det er hensigtsmæssigt, skal han anbefale disse foranstaltninger i de sikkerhedsdatablade, som han leverer i henhold til artikel 31.

7. Enhver producent eller importør, der skal gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering, skal gøre sin kemikaliesikkerhedsrapport tilgængelig og holde den ajourført.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

KAPITEL 2

Stoffer, der anses for at være registrerede

Artikel 15

Stoffer i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter

1. Aktive stoffer og hjælpestoffer, der er fremstillet eller importeret udelukkende til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler, og som er optaget enten i bilag I til direktiv 91/414/EØF ⁽¹⁾ eller i forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽²⁾, forordning (EF) nr. 703/2001 ⁽³⁾, forordning (EF) nr. 1490/2002 ⁽⁴⁾ eller beslutning 2003/565/EF ⁽⁵⁾, og ethvert stof, for hvilket Kommissionen har truffet en afgørelse vedrørende dossierets fuldstændighed i henhold til artikel 6 i direktiv 91/414/EØF, anses for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse som plantebeskyttelsesmiddel, og derfor for at opfylde kravene i dette afsnits kapitel 1 og 5.

2. Aktive stoffer, der er fremstillet eller importeret udelukkende til anvendelse i biocidholdige produkter og er optaget enten i bilag I, IA eller IB til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽⁶⁾ eller i Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 af 4. november 2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/75/EF (EUT L 248 af 12.9.2006, s. 3).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 703/2001 af 6. april 2001 om fastlæggelse af de aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes i anden fase af arbejdsprogrammet som omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF og om revision af listen over rapporterende medlemsstater for disse stoffer (EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1744/2004 (EUT L 311 af 8.10.2004, s. 23).

⁽⁵⁾ Kommissionens beslutning 2003/565/EF af 25. juli 2003 om forlængelse af det tidsrum, der er fastsat i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 192 af 31.7.2003, s. 40).

⁽⁶⁾ EFT L 123 af 24.2.1998, s. 1. Ændret ved Kommissionens direktiv (EF) nr. 2006/50/EF (EUT L 142 af 30.5.2006, s. 6).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000 ⁽⁷⁾, inden datoen for den afgørelse, der er nævnt i artikel 16, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 98/8/EF, anses for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse som biocidholdigt produkt, og derfor for at opfylde kravene i dette afsnits kapitel 1 og 5.

Artikel 16

Forpligtelser for Kommissionen, agenturet og registranter af stoffer, der anses for at være registrerede

1. Kommissionen eller det relevante fællesskabsorgan skal gøre oplysninger svarende til de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 10, tilgængelige for agenturet for så vidt angår stoffer, der anses for registrerede i henhold til artikel 15. Agenturet skal optage disse oplysninger eller en henvisning dertil i sine databaser og underrette de kompetente myndigheder herom senest ... ^(*).

2. Anvendelser af stoffer, der anses for registrerede i henhold til artikel 15, er ikke omfattet af artikel 21, 22 og 25-28.

KAPITEL 3

Forpligtelse til at foretage registrering samt oplysningskrav for bestemte typer af isolerede mellemprodukter

Artikel 17

Registrering af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet

1. Enhver producent, der fremstiller et isoleret mellemprodukt til anvendelse på produktionsstedet i mængder på 1 ton eller mere pr. år, skal indsende en registrering af dette isolerede mellemprodukt til agenturet.

2. En registrering af et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet skal omfatte alle følgende oplysninger, i det omfang producenten er i stand til at indsende dem uden at skulle udføre yderligere forsøg:

- producentens identitet, som angivet i punkt 1 i bilag VI
- mellemproduktets identitet, som angivet i punkt 2.1-2.3.4 i bilag VI
- mellemproduktets klassificering, som angivet i punkt 4 i bilag VI

⁽⁷⁾ EUT L 307 af 24.1.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1048/2005 (EUT L 178 af 9.7.2005, s. 1).

^(*) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

- d) eventuelle eksisterende tilgængelige oplysninger om mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber, der kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet. Hvis der foreligger en fuldstændig undersøgelsesrapport, skal der indsendes et undersøgelsesresumé
- e) en kortfattet generel beskrivelse af anvendelsen, som angivet i punkt 3.5 i bilag VI
- f) nærmere oplysninger om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger.

Undtagen i de tilfælde, der henhører under artikel 25, stk. 3, artikel 27, stk. 6, eller artikel 30, stk. 3, skal registranten være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport, der er omhandlet i litra d), med henblik på registrering.

Registreringen ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

3. Stk. 2 finder kun anvendelse på isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, hvis producenten bekræfter, at stoffet kun fremstilles og anvendes under strengt kontrollerede forhold, således at det er strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus. Der skal anvendes kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering mest muligt.

Hvis disse betingelser ikke er opfyldt, skal registreringen omfatte de oplysninger, der er angivet i artikel 10.

Artikel 18

Registrering af isolerede mellemprodukter, der transporteres

1. Enhver producent eller importør af et transporteret isoleret mellemprodukt i mængder på 1 ton eller mere pr. år skal indsende en registrering af det transporterede isolerede mellemprodukt til agenturet.

2. En registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres, skal omfatte alle følgende oplysninger:

- a) producentens eller importørens identitet, som angivet i punkt 1 i bilag VI
- b) mellemproduktets identitet, som angivet i punkt 2.1-2.3.4 i bilag VI
- c) mellemproduktets klassificering, som angivet i punkt 4 i bilag VI
- d) alle eksisterende tilgængelige oplysninger om mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber, der kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet. Hvis der foreligger en fuldstændig undersøgelsesrapport, skal der indsendes et undersøgelsesresumé
- e) en kortfattet generel beskrivelse af anvendelsen, som angivet i punkt 3.5 i bilag VI
- f) oplysninger om de risikohåndteringsforanstaltninger, der er anvendt og anbefalet over for brugeren i henhold til stk. 4.

Undtagen i de tilfælde, der henhører under artikel 25, stk. 3, artikel 27, stk. 6, eller artikel 30, stk. 3, skal registranten være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport, der er omhandlet i litra d), med henblik på registrering.

Registreringen skal ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

3. En registrering af et transporteret isoleret mellemprodukt i mængder på mere end 1 000 tons pr. år pr. producent eller importør skal ud over de oplysninger, der kræves i henhold til stk. 2, omfatte de oplysninger, der er fastsat i bilag VII.

For så vidt angår fremskaffelse af disse oplysninger finder artikel 13 anvendelse.

4. Stk. 2 og 3 finder kun anvendelse på isolerede mellemprodukter, der transporteres, hvis producenten eller importøren selv bekræfter eller erklærer, at brugeren over for ham har bekræftet, at syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt foregår på andre produktionssteder under følgende nøje kontrollerede betingelser:

- a) stoffet skal være strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus, herunder fremstilling, oprensning, rengøring og vedligeholdelse af udstyr, prøveudtagning, analyse, påfyldning og tømning af udstyr eller beholdere, affaldsbortskaffelse eller rensning og oplagring
- b) Der skal anvendes kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering mest muligt
- c) kun behørigt uddannet og autoriseret personale må håndtere stoffet
- d) i tilfælde af rengørings- og vedligeholdelsesarbejder skal der anvendes særlige procedurer som f.eks. udrensning og udvaskning, før systemet åbnes, og nogen får adgang til det
- e) i tilfælde af uheld, og hvor der frembringes affald, skal der anvendes kontrolteknologier og/eller -fremgangsmåder til at reducere emissioner og den deraf følgende eksponering mest muligt under rensnings- eller rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer
- f) procedurerne for håndtering af stoffer skal være veldokumenterede og skal nøje overvåges af produktionsstedets operatør

Hvis betingelserne i første afsnit ikke er opfyldt, skal registreringen omfatte de oplysninger, der er angivet i artikel 10.

Artikel 19

Flere registranternes fælles indsendelse af data vedrørende isolerede mellemprodukter

1. Når det er hensigten, at et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller et transporteret isoleret mellemprodukt skal fremstilles i Fællesskabet af en eller flere producenter og/eller importeres af en eller flere importører, finder følgende bestemmelser anvendelse:

De oplysninger, der er angivet i artikel 17, stk. 2, litra c) og d), og i artikel 18, stk. 2), litra c) og d), skal først indsendes af én producent eller importør, der handler med den eller de andre producenters eller importørers samtykke (i det følgende benævnt »den ledende registrant«), jf. dog stk. 2.

Hver registrant skal efterfølgende separat indsende de oplysninger, der er angivet i artikel 17, stk. 2, litra a), b), e) og f), og i artikel 18, stk. 2, litra a), b), e) og f).

2. En producent eller importør kan indsende de oplysninger, der er angivet i artikel 17, stk. 2, litra c) eller d), og artikel 18, stk. 2, litra c) eller d), separat, hvis:

- a) en fælles indsendelse af oplysningerne vil påføre ham uforholdsmæssigt store udgifter, eller
- b) en fælles indsendelse af oplysningerne vil medføre videregivelse af oplysninger, som han anser for kommercielt følsomme, og sandsynligvis vil påføre ham væsentlig kommerciel skade, eller
- c) han er uenig med den ledende registrant om udvælgelsen af disse oplysninger.

Hvis litra a), b) eller c) finder anvendelse, skal producenten eller importøren sammen med dossieret indsende en forklaring på, hvorfor udgifterne vil være uforholdsmæssigt store, eller hvorfor videregivelse af oplysningerne sandsynligvis vil medføre væsentlig kommerciel skade, eller en nærmere redegørelse for uenigheden, afhængigt af hvad der er relevant.

3. Registreringsansøgningen ledsages af det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

KAPITEL 4

Fælles bestemmelser for alle registreringer

Artikel 20

Agenturets forpligtelser

1. Agenturet tildeler hver registrering et indsendelsesnummer, der skal angives i al korrespondance vedrørende registreringen, indtil registreringen anses for at være fuldstændig, samt en indsendelsesdato, der er den dato, hvor agenturet modtog registreringen.

2. Agenturet foretager en fuldstændighedskontrol af hver registrering for at sikre, at de elementer, der er påkrævet i henhold til artikel 10 og 12 eller 17 og 18, og registreringsgebyret i henhold til artikel 6, stk. 4, artikel 7, stk. 1 og 5, artikel 17, stk. 2, eller artikel 18, stk. 2, foreligger. Fuldstændighedskontrollen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten og rimeligheden af de indsendte data og begrundelser.

Agenturet foretager fuldstændighedskontrollen inden for tre uger efter indsendelsesdatoen eller inden for tre måneder efter den relevante frist i artikel 23 for så vidt angår registreringer af indfasningsstoffer, der er indsendt i løbet af den tomånedersperiode, der ligger umiddelbart forud for den pågældende frist.

Hvis en registrering er ufuldstændig, skal agenturet inden udløbet af ovennævnte tre ugers- eller tremånedersperiode meddele registranten, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, for at registreringen er fuldstændig, og fastsætte en rimelig frist for indsendelse af disse. Registranten fuldstændiggør sin registrering og indsender den til agenturet inden for den fastsatte frist. Agenturet bekræfter modtagelsesdatoen for yderligere oplysninger over for registranten. Agenturet foretager endnu en fuldstændighedskontrol med de yderligere indsendte oplysninger.

Agenturet afviser registreringen, hvis registranten ikke fuldstændiggør sin registrering inden for den fastsatte frist. Registreringsgebyret refunderes ikke i sådanne tilfælde.

3. Når registreringen er fuldstændig, tildeler agenturet det pågældende stof et registreringsnummer og en registreringsdato, der skal være den samme som indsendelsesdatoen. Agenturet meddeler straks den pågældende registrant registreringsnummeret og registreringsdatoen. Registreringsnummeret skal angives i al efterfølgende korrespondance vedrørende registreringen.

4. Agenturet meddeler inden 30 dage efter indsendelsesdatoen den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat, at følgende oplysninger er tilgængelige i agenturets database:

- a) registreringsdossieret sammen med indsendelses- eller registreringsnummer
- b) indsendelses- eller registreringsdato
- c) resultatet af fuldstændighedskontrollen
- d) eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger og en frist herfor i henhold til stk. 2, tredje afsnit.

Den relevante medlemsstat er den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted, eller hvor importøren er etableret.

Hvis producenten har produktionsanlæg i mere end en medlemsstat, er den relevante medlemsstat den, hvor producenten har sit hovedsæde. De andre medlemsstater, hvor produktionsanlæggene er etableret, skal ligeledes underrettes.

Agenturet skal straks underrette den kompetente myndighed i den eller de relevante medlemsstater, når eventuelle yderligere oplysninger indsendt af registranten er tilgængelige i agenturets database.

5. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 2 i denne artikel kan påklages i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 90, 91 og 92.

6. Hvis en ny registrant indsender yderligere oplysninger vedrørende et særligt stof til agenturet, meddeler agenturet de eksisterende registranter, at disse oplysninger er tilgængelige i databasen, jf. artikel 22.

Artikel 21

Fremstilling og import af stoffer

1. En registrant kan påbegynde eller fortsætte fremstillingen eller importen af et stof eller en artikel, hvis andet ikke angives af agenturet i henhold til artikel 20, stk. 2, inden for tre uger efter indsendelsesdatoen, jf. dog artikel 27, stk. 8.

Ved registrering af indfasningsstoffer kan en registrant fortsætte fremstillingen eller importen af stoffet eller artiklen, såfremt der ikke i henhold til artikel 20, stk. 2, er gjort indsigelse herimod fra agenturets side inden for tre uger efter indsendelsesdatoen, eller, hvis registreringen er indsendt inden for to månedersperioden før den relevante frist i artikel 23, såfremt der ikke i henhold til artikel 20, stk. 2, er gjort indsigelse herimod fra agenturets side inden tre måneder efter udløbet af denne frist, jf. dog artikel 27, stk. 8.

Hvis der er tale om en ajourføring af registreringen i henhold til artikel 22, kan registranten fortsætte produktionen eller importen af et stof, såfremt der ikke i henhold til artikel 20, stk. 2, er gjort indsigelse herimod fra agenturets side inden tre uger efter ajourføringsdatoen, jf. dog artikel 27, stk. 8.

2. Hvis agenturet har meddelt registranten, at han skal indsende yderligere oplysninger i henhold til artikel 20, stk. 2, tredje afsnit, kan registranten påbegynde fremstillingen eller importen af et stof eller en artikel, hvis andet ikke angives af agenturet inden for tre uger efter, at agenturet har modtaget de yderligere oplysninger til fuldstændiggørelse af registreringen, jf. dog artikel 27, stk. 8.

3. Hvis en registrant indsender dele af registreringen på vegne af en eller flere andre registranter i henhold til bestemmelserne i artikel 11 eller 19, må disse andre registranter først fremstille stoffet i Fællesskabet eller importere det efter udløbet af den tidsfrist, der er fastsat i denne artikels stk. 1 eller 2, og under forudsætning af at andet ikke angives af agenturet for så vidt angår registreringen fra den registrant, der handler på vegne af de andre, og hans egen registrering.

Artikel 22

Andre forpligtelser, der påhviler registranterne

1. Efter registreringen er en registrant ansvarlig for på eget initiativ og uden unødige forsinkelser at ajourføre sin registrering med relevante nye oplysninger og indsende den til agenturet i følgende tilfælde:

- a) enhver ændring i hans status, som f.eks. producent eller importør, eller i hans identitet, som f.eks. navn eller adresse
- b) enhver ændring i stoffets sammensætning, som anført i punkt 2 i bilag VI
- c) ændringer i de årlige eller samlede mængder, der fremstilles eller importeres af vedkommende, hvis disse medfører et ændret mængdeinterval, herunder ophør af produktion eller import
- d) nye identificerede anvendelser og nye frarådede anvendelser som i punkt 3.7 i bilag VI, som stoffet fremstilles eller importeres til
- e) ny viden om de risici, stoffet indebærer for menneskers sundhed og/eller miljøet, som han med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til, og som medfører ændringer i sikkerhedsdatabladet eller kemikaliesikkerhedsrapporten
- f) enhver ændring i stoffets klassificering og mærkning
- g) enhver ajourføring eller ændring af kemikaliesikkerhedsrapporten eller punkt 5 i bilag VI;
- h) registranten identificerer et behov for at udføre et forsøg, der er angivet i bilag IX eller X, og der skal udarbejdes et forsøg til forsøg
- i) enhver ændring i adgangen til oplysninger i registreringen.

Agenturet skal videregive disse oplysninger til den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.

2. En registrant skal sende agenturet en ajourføring af registreringen, der indeholder de oplysninger, der er påkrævet i henhold til afgørelsen truffet i medfør af artikel 39, 40 eller 45, eller tager hensyn til en afgørelse truffet i medfør af artikel 59 og 72 inden for den frist, der er fastsat i den pågældende afgørelse. Agenturet skal meddele den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat, at oplysningerne er tilgængelige i agenturets database.

3. Agenturet foretager i henhold til artikel 20, stk. 2, første og andet afsnit, en fuldstændighedskontrol af hver ajourført registrering. I de tilfælde, hvor ajourføringen er foretaget i henhold til artikel 12, stk. 2, og denne artikels stk. 1, litra c), kontrollerer agenturet fuldstændigheden af de oplysninger, som registranten har indsendt, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse med de fornødne tilpasninger.

4. I tilfælde omfattet af artikel 11 eller 19 fremsender hver registrant separat de i denne artikels stk. 1, litra c), angivne oplysninger.

5. En ajourføring skal ledsages af den relevante del af gebyret i overensstemmelse med afsnit IX.

KAPITEL 5

Overgangsbestemmelser for indfasningsstoffer og anmeldte stoffer

Artikel 23

Særlige bestemmelser for indfasningsstoffer

1. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, stk. 1, og artikel 21 finder ikke anvendelse før den ... (*) på følgende stoffer:

- indfasningsstoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som fremstilles i Fællesskabet eller importeres hertil i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. producent eller pr. importør mindst én gang efter ... (**)
- indfasningsstoffer, der er klassificeret som meget giftige for vandlevende organismer, og som kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet (R50/53) i henhold til

direktiv 67/548/EØF, og som fremstilles i Fællesskabet eller importeres hertil i mængder på 100 tons eller mere pr. år pr. producent eller pr. importør mindst én gang efter ... (**)

- indfasningsstoffer, der fremstilles i Fællesskabet eller importeres hertil i mængder på 1 000 tons eller mere pr. år pr. producent eller pr. importør mindst én gang efter ... (**).

2. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, stk. 1, og artikel 21 finder ikke anvendelse før den ... (***) på indfasningsstoffer, der fremstilles i Fællesskabet eller importeres hertil i mængder på 100 tons eller mere pr. år pr. producent eller pr. importør mindst én gang efter denne forordnings ikrafttræden (**).

3. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, stk. 1, og artikel 21 finder ikke anvendelse før den ... (****) på indfasningsstoffer, der fremstilles i Fællesskabet eller importeres hertil i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. producent eller pr. importør mindst én gang efter ... (**).

Artikel 24

Anmeldte stoffer

1. En anmeldelse i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF anses for en registrering for så vidt angår dette afsnit, og agenturet tildeler et registreringsnummer senest ... (*****).

2. Hvis mængden af et anmeldt stof, der fremstilles eller importeres, pr. producent eller importør når den efterfølgende mængdetærskel i henhold til artikel 12, skal de yderligere oplysninger, der er påkrævet for denne højere mængdetærskel samt alle de lavere mængdetærskler i henhold til artikel 10 og 12, fremsendes, medmindre sådanne oplysninger allerede er indsendt i overensstemmelse med disse artikler.

AFSNIT III

DATADELING OG UNDGAÆLSE AF UNØDVENDIGE FORSØG

KAPITEL 1

Formål og generelle regler

Artikel 25

Formål og generelle regler

1. For at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste løsningsmulighed. Det er desuden nødvendigt at træffe foranstaltninger til begrænsning af gentagelse af andre forsøg.

2. Deling og fælles indsendelse af oplysninger i overensstemmelse med denne forordning skal vedrøre tekniske data og især

(*) Tre år efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

oplysninger vedrørende stoffernes iboende egenskaber. Registranterne skal afstå fra at udveksle oplysninger om deres markedsadfærd, især om produktionskapacitet, produktions- eller salgsmængden, importmængder eller markedsandele.

3. Ethvert undersøgelsesresumé eller fyldestgørende undersøgelsesresumé vedrørende undersøgelser indsendt inden for rammerne af en registrering i henhold til denne forordning mindst ti år tidligere kan med henblik på registrering anvendes af en anden producent eller importør.

KAPITEL 2

Regler for ikke-indfasningsstoffer og registranter af indfasningsstoffer, der ikke har foretaget præregistrering

Artikel 26

Pligt til at forespørge før registrering

1. Enhver potentiel registrant af et ikke-indfasningsstof eller en potentiel registrant af et indfasningsstof, der ikke har

(***) seks år efter denne forordnings ikrafttræden.

(****) 11 år efter denne forordnings ikrafttræden.

(*****) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

foretaget præregistrering efter artikel 28, skal forhøre sig hos agenturet om, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering for det samme stof. Han skal sammen med forespørgslen indsende følgende oplysninger til agenturet:

- a) sin egen identitet som angivet i punkt 1 i bilag VI, undtagen anvendelsessteder
- b) stoffets identitet, som angivet i punkt 2 i bilag VI
- c) oplysninger om, hvilke oplysningskrav der vil kræve, at han udfører nye undersøgelser med hvirveldyr
- d) oplysninger om, hvilke oplysningskrav der vil kræve, at han udfører andre nye undersøgelser.

2. Hvis det samme stof ikke tidligere er blevet registreret, skal agenturet underrette den potentielle registrant om dette.

3. Hvis det samme stof allerede er blevet registreret inden for de sidste 10 år, skal agenturet straks underrette den potentielle registrant om tidligere registranters navn og adresse samt oplyse, hvilke relevante resuméer eller fyldestgørende undersøgelseresuméer det allerede har modtaget, afhængigt af det enkelte tilfælde.

Undersøgelser, der involverer hvirveldyr, må ikke gentages.

Agenturet skal samtidig underrette de tidligere registranter om den potentielle registrants navn og adresse. De tilgængelige undersøgelser skal deles med den potentielle registrant i henhold til artikel 27.

4. Hvis flere potentielle registranter har rettet forespørgsel om det samme stof, skal agenturet straks informere samtlige potentielle registranter om de øvrige potentielle registranters navn og adresse.

Artikel 27

Deling af eksisterende data i tilfælde af registrerede stoffer

1. Hvis et stof er blevet registreret inden for de sidste 10 år som nævnt i artikel 26, stk. 3:

- a) skal den potentielle registrant i forbindelse med oplysninger, der omfatter forsøg med hvirveldyr, og
- b) kan den potentielle registrant i forbindelse med oplysninger, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr,

anmode tidligere registranter om de oplysninger, som han har behov for i medfør af artikel 10, litra a), nr. vi) og vii), for at kunne foretage en registrering.

2. Når der er fremsat en anmodning om oplysninger i henhold til stk. 1, skal potentielle og tidligere registranter som nævnt i stk. 1 bestræbe sig på at indgå en aftale om deling af de oplysninger, som den eller de potentielle registranter har anmodet om i medfør af artikel 10, litra a), nr. vi) og vii). I stedet for at indgå en sådan aftale kan parterne forelægge sagen for en voldgiftsinstans, hvis afgørelse skal accepteres.

3. Den tidligere registrant og den eller de potentielle registranter skal træffe enhver mulig foranstaltning for at sikre, at omkostningerne til deling af oplysningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Dette kan fremmes ved at følge en omkostningsfordelingsvejledning baseret på disse principper og vedtaget af agenturet i henhold til artikel 76, stk. 2, litra f). Registranterne skal kun dele omkostningerne for de oplysninger, som de er forpligtet til at indsende for at opfylde registreringskravene.

4. Når der er indgået en aftale om deling af oplysningerne, skal den tidligere registrant stille de oplysninger, der er omfattet af aftalen, til rådighed for den nye registrant og give denne tilladelse til at henvise til den tidligere registrants fuldstændige undersøgelsesrapport.

5. Hvis det ikke lykkes at nå frem til en sådan aftale, skal den eller de potentielle registranter underrette agenturet og den eller de tidligere registranter herom, tidligst én måned efter at de fra agenturet har modtaget navn og adresse på den eller de tidligere registranter.

6. Senest én måned fra den i stk. 5 nævnte underretning skal agenturet give den potentielle registrant tilladelse til at henvise til de oplysninger, han har anmodet om, i sit registreringsdossier. Forudsat at den eller de tidligere registranter stiller den fuldstændige undersøgelsesrapport til rådighed for den potentielle registrant, har de krav på en godtgørelse fra den potentielle registrant i forhold til de omkostninger, som de har afholdt, og dette krav skal kunne gøres gældende ved de nationale domstole.

7. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 6 kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 90, 91 og 92.

8. Den frist for den nye registrant, der er fastsat i henhold til artikel 21, stk. 1, skal forlænges med en periode på fire måneder, hvis den tidligere registrant anmoder herom.

KAPITEL 3

Regler for indfasningsstoffer

Artikel 28

Pligt til præregistrering af indfasningsstoffer

1. For at kunne drage fordel af overgangsordningen i artikel 23 skal enhver potentiel registrant af et indfasningsstof, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år, herunder mellemprodukter uden forbehold, indsende alle følgende oplysninger til agenturet:

- a) stoffets navn som angivet i punkt 2 i bilag VI, herunder EINECS-nummer og CAS-nummer eller, hvis sådanne ikke foreligger, anden identitetskode

b) den potentielle registrants navn og adresse og navn på kontaktperson samt, når det er relevant, navn og adresse på vedkommendes repræsentant i henhold til artikel 4, som angivet i punkt 1 i bilag VI

c) den fastsatte frist for registrering/mængdeinterval

d) navnet på stofferne som angivet i punkt 2 i bilag VI, herunder EINECS-nummer og CAS-nummer eller, hvis sådanne ikke foreligger, anden identitetskode, som de tilgængelige oplysninger er relevante for i forbindelse med anvendelsen af punkt 1.3 og 1.5 i bilag XI

2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal indsendes inden for en periode, der begynder den ... (*) og slutter den ... (**).

3. Registranter, der ikke indsender de oplysninger, der kræves i henhold til stk. 1, kan ikke påberåbe sig bestemmelserne i artikel 23.

4. Potentielle registranter, der for første gang fremstiller eller importerer et indfasningsstof i mængder på 1 ton eller mere pr. år efter ... (**), er berettiget til at anvende bestemmelserne i artikel 23, hvis de indsender de i stk. 1 nævnte oplysninger til agenturet inden seks måneder efter første fremstilling eller import af stoffet, dog ikke senere end 12 måneder før den relevante frist i artikel 23.

5. Agenturet skal senest den ... (***) offentliggøre en fortegnelse over de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og d), på sin hjemmeside. Fortegnelsen skal kun indeholde stoffernes navn, herunder EINECS-nummer og CAS-nummer, hvis sådanne foreligger, samt andre identitetskoder.

6. Producenter og importører af indfasningsstoffer i mængder på mindre end 1 ton pr. år, der står i den fortegnelse, som agenturet offentliggør i henhold til denne artikels stk. 5, samt downstream-brugere af disse stoffer og tredjeparter, der har oplysninger om disse stoffer, kan indsende de i stk. 1 nævnte oplysninger eller andre relevante oplysninger om disse stoffer til agenturet med henblik på at deltage i det forum for informationsudveksling om stoffer, der er omhandlet i artikel 29.

Artikel 29

Forum for informationsudveksling om stoffer

1. Alle producenter og importører, der i henhold til artikel 28 har indsendt oplysninger til agenturet om samme indfasningsstof, skal deltage i et forum for informationsudveksling om dette stof (SIEF — Substance Information Exchange Forum).

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

(***) 19 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

2. Formålet med hvert SIEF er:

a) med henblik på registreringen at fremme udveksling af de i artikel 10, litra a), nr. vi) og vii), nævnte oplysninger mellem producenter og importører og derved forhindre gentagelse af forsøg, og

b) at indgå aftaler om klassificering og mærkning, hvis stoffet er klassificeret og mærket forskelligt.

3. Deltagerne i et SIEF skal udlevere allerede eksisterende undersøgelser til andre deltagere, efterkomme anmodninger fra andre deltagere om oplysninger, i fællesskab identificere behovene for yderligere undersøgelser og tilrettelægge disses gennemførelse. Hvert SIEF forbliver aktivt indtil ... (****).

Artikel 30

Deling af data, hvori der indgår forsøg

1. Før der udføres forsøg for at opfylde oplysningskravene i forbindelse med en registrering, skal en deltager i et SIEF høre, om der foreligger en relevant undersøgelse inden for det SIEF, som han deltager i. Hvis der inden for SIEF'et findes en relevant undersøgelse, der involverer forsøg med hvirveldyr, skal en deltager i det pågældende SIEF anmode om denne undersøgelse inden ... (****). Hvis der inden for SIEF'et findes en relevant undersøgelse, der ikke involverer forsøg med hvirveldyr, kan en deltager i det pågældende SIEF anmode om denne undersøgelse inden ... (****).

Senest to uger efter anmodningens fremsættelse skal undersøgelsens ejer fremlægge dokumentation for undersøgelsens omkostninger over for den eller de deltagere, der anmoder om den. Deltageren/deltagerne og ejerne skal træffe enhver mulig foranstaltning for at sikre, at omkostningerne til deling af oplysningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Dette kan fremmes ved at følge en omkostningsfordelingsvejledning baseret på disse principper og vedtaget af agenturet i henhold til artikel 76, stk. 2, litra f). Hvis de ikke kan nå til enighed, deles omkostningerne ligeligt. Ejeren giver tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport med henblik på registrering senest to uger efter modtagelse af betaling herfor. Registranterne skal kun dele omkostningerne til de oplysninger, som de er forpligtet til at indsende for at opfylde registreringskravene.

2. Hvis der ikke foreligger en relevant undersøgelse inden for SIEF'et, skal der kun udføres én undersøgelse for hver krævet oplysning i hvert enkelt SIEF af én deltager i SIEF'et på vegne af de andre deltagere. De skal inden for en af agenturet fastsat frist bestræbe sig på at opnå en aftale om, hvem der skal udføre undersøgelsen på vegne af de andre deltagere og indsende et resumé eller fyldestgørende undersøgelsesresumé til agenturet. Hvis der ikke opnås enighed, skal agenturet fastsætte, hvilken registrant eller downstream-bruger der skal udføre

(****) 11 år efter denne forordnings ikrafttræden.

(*****) 20 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

undersøgelsen. Alle deltagere i SIEF'et, der kræver en undersøgelse, skal bidrage til omkostningerne i forbindelse med undersøgelsens gennemførelse med en andel svarende til det antal potentielle registranter, der deltager. Deltagere, der ikke selv har udført undersøgelsen, har ret til at modtage den fyldestgørende undersøgelsesrapport senest to uger efter, at den deltager, der gennemførte undersøgelsen, har modtaget betaling herfor.

3. Hvis ejeren af en undersøgelse som omhandlet i stk. 1, hvori der indgår forsøg med hvirveldyr, nægter at dokumentere omkostningerne i forbindelse med den pågældende undersøgelse eller at udlevere selve undersøgelsen til andre deltagere, skal vedkommende ikke kunne gå videre med registreringen, før han har videregivet oplysningerne til den eller de andre deltagere. De andre deltagere går videre med registreringen uden at opfylde de relevante oplysningskrav med en begrundelse for dette i registreringsdossieret. Undersøgelsen skal ikke gentages, medmindre ejeren af oplysningerne ikke har udleveret oplysningerne til de andre deltagere senest 12 måneder efter datoen for deres registrering, og agenturet træffer afgørelse om, at de skal gentage undersøgelsen. Hvis en anden registrant allerede har indsendt en registrering, der omfatter disse oplysninger, skal agenturet dog give de andre deltagere tilladelse til

at henvise til oplysningerne i dennes registreringsdossier/-dossierer. Den tidligere registrant har krav på godtgørelse af en ligelig andel af omkostningerne fra den anden eller de øvrige deltagere, forudsat at han stiller den fuldstændige undersøgelsesrapport til rådighed for den anden eller de øvrige deltagere, og dette krav skal kunne gøres gældende ved de nationale domstole.

4. Hvis ejeren af en undersøgelse som omhandlet i stk. 1, hvori der ikke indgår forsøg med hvirveldyr, nægter at dokumentere omkostningerne i forbindelse med den pågældende undersøgelse eller at udlevere selve undersøgelsen til en anden eller andre deltagere, skal de andre deltagere i SIEF'et gå videre med registreringen, som om der ikke forelå en relevant undersøgelse inden for SIEF'et.

5. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 2 eller 3 i denne artikel kan påklages i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 90, 91 og 92.

6. Ejeren af undersøgelsen, der har afvist enten at dokumentere omkostningerne eller udlevere selve undersøgelsen, som omhandlet i stk. 3 eller 4, skal straffes i henhold til artikel 125.

AFSNIT IV

OPLYSNINGER I LEVERANDØRKÆDEN

Artikel 31

Krav til sikkerhedsdatablade

1. Leverandøren af et stof eller et kemisk produkt skal forsyne modtageren af stoffet eller det kemiske produkt med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II:

a) hvis et stof eller kemisk produkt opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF, eller

b) hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII.

2. Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering af et stof i henhold til artikel 14 eller 36, skal sikre, at oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er i overensstemmelse med oplysningerne i denne sikkerhedsvurdering. Hvis sikkerhedsdatabladet udarbejdes for et kemisk produkt, og aktøren i leverandørkæden har udarbejdet en kemikaliesikkerhedsvurdering for produktet, er det tilstrækkeligt, at oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er i overensstemmelse med kemikaliesikkerhedsrapporten for produktet i stedet for med kemikaliesikkerhedsrapporten for hvert enkelt stof i produktet.

3. Leverandøren skal på anmodning forsyne modtageren med et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med bilag II, hvis et kemisk produkt ikke opfylder kriterierne for klassificering

ring som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, men indeholder

a) mindst ét stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet, i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige produkter og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige produkter

b) mindst ét stof, der er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII, i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige produkter eller

c) et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen.

4. Medmindre en downstream-bruger eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendigt at levere et sikkerhedsdatablad for de farlige stoffer eller kemiske produkter, der udbydes eller sælges til offentligheden, hvis disse er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet.

5. Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller det kemiske produkt markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

6. Sikkerhedsdatabladet skal være dateret og omfatte følgende punkter:

1. identifikation af stoffet/produktet og af selskabet/virksomheden
2. fareidentifikation
3. sammensætning/oplysning om indholdsstoffer
4. førstehjælpsforanstaltninger
5. brandbekæmpelse
6. forholdsregler over for udslip ved uheld
7. håndtering og opbevaring
8. eksponeringskontrol/personlige værnemidler
9. fysisk-kemiske egenskaber
10. stabilitet og reaktivitet
11. toksikologiske oplysninger
12. miljøoplysninger
13. forhold vedrørende bortskaffelse
14. transportoplysninger
15. oplysninger om lovmæssig regulering
16. andre oplysninger.

7. Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 eller 36, skal anføre de relevante eksponeringsscenarier (herunder anvendelses- og eksponeringskategorier, hvis det er relevant) i et bilag til sikkerhedsdatabladet, der skal dække de identificerede anvendelser og indeholde de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3 i bilag XI.

Enhver downstream-bruger skal medtage relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for sine identificerede anvendelser.

Enhver distributør skal videregive relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for anvendelser, som han har videregivet oplysninger om i henhold til artikel 36, stk. 2.

8. Et sikkerhedsdatablad skal leveres gratis i papirform eller elektronisk.

9. Leverandørerne skal straks ajourføre sikkerhedsdatabladet i følgende tilfælde:

- a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer
- b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet

c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.

Den nye, daterede version af oplysningerne, der mærkes »Revision (dato)«, skal leveres gratis i papirform eller elektronisk til alle tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller det kemiske produkt til inden for de forudgående 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal indeholde registreringsnummeret.

Artikel 32

Pligt til at videregive oplysninger nedad i leverandørkæden vedrørende stoffer som sådan eller i kemiske produkter, for hvilke der kræves et sikkerhedsdatablad

1. Enhver leverandør af et stof som sådan eller i et kemisk produkt, der ikke skal levere et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, skal give modtageren følgende oplysninger:

- a) det eller de registreringsnumre, der er nævnt i artikel 20, stk. 3, hvis et sådant eller sådanne foreligger, for ethvert stof, der skal videregives oplysninger om i henhold til dette stykkes litra b), c) eller d)
- b) oplysning om, hvorvidt stoffet kræver godkendelse, og detaljerede oplysninger om de godkendelser, der i henhold til afsnit VII er meddelt eller nægtet i denne leverandørkæde
- c) nærmere oplysninger om enhver begrænsning, der er vedtaget i henhold til afsnit VIII
- d) alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at gøre det muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering, herunder de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3 i bilag XI.

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, skal gratis videregives i papirform eller elektronisk senest ved den første leverance af et stof som sådan eller i et kemisk produkt efter den ... (*).

3. Leverandørerne skal straks ajourføre disse oplysninger i følgende tilfælde:

- a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer
- b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet
- c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.

De ajourførte oplysninger skal leveres gratis i papirform eller elektronisk til alle de tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller det kemiske produkt til inden for de forudgående 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal indeholde registreringsnummeret.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

4. Enhver producent eller importør af en artikel indeholdende et stof, der opfylder kriterierne i artikel 56 og er identificeret i henhold til artikel 58, stk. 1, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent, skal forsyne modtageren af artiklen med oplysninger, der er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, herunder som et minimum stoffets navn. Denne forpligtelse går videre til alle modtagere af artiklen i leverandørkæden.

Artikel 33

Pligt til at videregive oplysninger om stoffer og kemiske produkter opad i leverandørkæden

Enhver aktør i leverandørkæden for et stof eller et kemisk produkt skal meddele følgende oplysninger til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden:

- a) nye oplysninger om farlige egenskaber, uanset hvilke anvendelser der er tale om
- b) alle andre oplysninger, der kan anfægte tilstrækkeligheden af de risikohåndteringsforanstaltninger, der er identificeret i et sikkerhedsdatablad leveret til ham, idet disse oplysninger kun skal meddeles for identificerede anvendelser.

Distributører skal videregive sådanne oplysninger til den efterfølgende aktør eller distributør opad i leverandørkæden.

AFSNIT V

DOWNSTREAM-BRUGERE

Artikel 36

Downstream-brugernes kemikaliesikkerhedsvurdering og pligt til at identificere, anvende og anbefale risikobegrænsende foranstaltninger

1. En downstream-bruger eller distributør kan levere oplysninger for at hjælpe med udarbejdelsen af en registrering.

2. Enhver downstream-bruger har ret til skriftligt (i papirformat eller elektronisk) at underrette den producent, importør, downstream-bruger eller distributør, der leverer et stof som sådan eller i et kemisk produkt til ham, om en anvendelse, der som minimum skal beskrives kort og generelt, med det formål at gøre denne anvendelse til en identificeret anvendelse. Når han underretter om en anvendelse, skal han levere tilstrækkelige oplysninger til at sætte den producent, importør eller downstream-bruger, der har leveret stoffet, i stand til at udarbejde et eksponeringsscenarie eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en anvendelses- og eksponeringskategori for hans anvendelse i producentens, importørens eller downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsvurdering.

Distributørerne skal videregive sådanne oplysninger til den næste aktør eller distributør opad i leverandørkæden. Downstream-brugere, der har modtaget sådanne oplysninger, kan udarbejde et eksponeringsscenarie for den eller de identificerede anvendelser eller videregive oplysningerne til den næste aktør opad i leverandørkæden.

Artikel 34

Arbejdstagernes adgang til oplysninger

Arbejdstagerne og deres repræsentanter skal af deres arbejdsgiver sikres adgang til de oplysninger, der leveres i henhold til artikel 31 og 32, vedrørende stoffer eller kemiske produkter, som de anvender eller kan blive eksponeret for under udførelsen af deres arbejde.

Artikel 35

Forpligtelse til at opbevare oplysninger

1. Enhver producent, importør, downstream-bruger og distributør skal samle alle de oplysninger, som han har behov for for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, og have dem tilgængelige i en periode på mindst ti år efter det tidspunkt, hvor han sidst fremstillede, importerede, leverede eller anvendte stoffet eller det kemiske produkt. Den pågældende producent, importør, downstream-bruger eller distributør skal efter anmodning straks fremsende sådanne oplysninger til eller gøre dem tilgængelige for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor han er etableret, eller agenturet, med forbehold af bestemmelserne i afsnit II og VI.

2. Hvis en registrant ophører med sin virksomhed eller overdrager en del af eller hele sin virksomhed til en tredjepart, binder forpligtelsen i stk. 1 den part, der står for afviklingen af registrantens virksomhed eller overtager ansvaret for markedsføringen af det pågældende stof eller kemiske produkt, i stedet for registranten.

3. Hvis der er tale om registrerede stoffer, skal producenten, importøren eller downstream-brugeren opfylde forpligtelserne i henhold til artikel 14, enten før han næste gang leverer stoffet som sådan eller i et kemisk produkt til den downstream-bruger, der har fremsat den anmodning, der er nævnt i denne artikels stk. 2, hvis anmodningen blev fremsat mindst en måned før leveringen, eller inden for en måned efter anmodningen, afhængigt af hvilket tidspunkt der er det seneste.

Hvis der er tale om indfasningsstoffer, skal producenten, importøren eller downstream-brugeren efterkomme en sådan anmodning og opfylde forpligtelserne i henhold til artikel 14, før den relevante frist i artikel 23 er udløbet, under forudsætning af at downstream-brugeren har fremsat anmodningen mindst 12 måneder før den pågældende frist.

Hvis producenten, importøren eller downstream-brugeren efter at have vurderet anvendelsen i overensstemmelse med artikel 14 af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet ikke kan medtage den som en identificeret anvendelse, skal han straks begrunde denne afgørelse skriftligt over for agenturet og downstream-brugeren og må ikke levere stoffet til downstream-brugeren/-brugere uden at tilføje denne eller disse begrundelser til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 31 eller 32. Producenten eller importøren skal tilføje denne anvendelse under punkt 3.7 i bilag VI i sin ajourføring af registreringen i overensstemmelse med artikel 22, stk. 1, litra d).

4. En downstream-bruger af et stof som sådan eller i et kemisk produkt skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med bilag XII for enhver anvendelse, der falder uden for de betingelser, der er beskrevet i et eksponeringsscenarie eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en anvendelses- og eksponeringskategori, som han har modtaget i et sikkerhedsdatablad, eller for enhver anvendelse, der frarådes af hans leverandør.

En downstream-bruger behøver ikke at udarbejde en sådan kemikaliesikkerhedsrapport, hvis der er tale om et af følgende tilfælde:

- a) der stilles ikke krav om, at der skal udleveres et sikkerhedsdatablad for stoffet eller det kemiske produkt i henhold til artikel 31
- b) der stilles ikke krav om, at hans leverandør skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14
- c) downstream-brugeren anvender stoffet eller det kemiske produkt i en samlet mængde på under 1 ton pr. år
- d) downstream-brugeren opfylder eller anbefaler et eksponeringsscenarie, der mindst omfatter de betingelser, der er beskrevet i det eksponeringsscenarie, som han har modtaget i sikkerhedsdatabladet
- e) stoffet er til stede i et kemisk produkt med en koncentration, der er mindre end de koncentrationer, der er nævnt i artikel 14, stk. 2
- f) downstream-brugeren anvender stoffet til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, forudsat at risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med lovgivningens krav vedrørende arbejdstager- og miljøbeskyttelse.

5. Enhver downstream-bruger skal identificere, gennemføre og, hvis det er relevant, anbefale passende foranstaltninger for en tilfredsstillende håndtering af de risici, der er identificeret i enten:

- a) det eller de sikkerhedsdatablade, som han har modtaget, eller
- b) hans egen kemikaliesikkerhedsvurdering eller
- c) de oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger, som han har modtaget i henhold til artikel 32.

6. Hvis en downstream-bruger ikke udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til stk. 4, litra c), skal han overveje stoffets anvendelse(r) og identificere og gennemføre de passende risikohåndteringsforanstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet er tilstrækkeligt kontrolleret. Disse oplysninger skal, hvor det er nødvendigt, indføres i ethvert sikkerhedsdatablad, som han udarbejder.

7. Downstream-brugere skal holde deres kemikaliesikkerhedsrapport ajourført og stille den til rådighed.

8. Det er ikke nødvendigt, at en kemikaliesikkerhedsrapport, der er udarbejdet i henhold til stk. 4, omfatter vurderinger af risikoen for menneskers sundhed i forbindelse med de endelige anvendelser, der er omhandlet i artikel 14, stk. 5.

Artikel 37

Forpligtelse for downstream-brugere til at fremsende oplysninger

1. Før en downstream-bruger påbegynder eller fortsætter en bestemt anvendelse af et stof, der af en aktør længere opad i leverandørkæden er blevet registreret i overensstemmelse med artikel 6 eller 18, skal han indsende de oplysninger, der er angivet i denne artikels stk. 2, til agenturet i følgende tilfælde:

- a) downstream-brugeren skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 36, stk. 4, eller
- b) downstream-brugeren påberåber sig undtagelsen i artikel 36, stk. 4, litra c) eller f).

2. De oplysninger, der indberettes af downstream-brugeren, skal omfatte følgende:

- a) hans identitet og oplysninger om, hvorledes han kan kontaktes, som angivet i punkt 1.1 i bilag VI
- b) det eller de registreringsnumre, der er nævnt i artikel 20, stk. 3, hvis et sådant eller sådanne foreligger
- c) stoffets/stoffernes identitet, som angivet i punkt 2.1-2.3.4 i bilag VI
- d) producentens/producenternes eller importørens/importørernes eller en anden leverandørs identitet, som angivet i punkt 1.1 i bilag VI
- e) en kortfattet generel beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne, som angivet i punkt 3.5 i bilag VI, og af betingelserne for anvendelserne
- f) undtagen hvis downstream-brugeren påberåber sig undtagelsen i artikel 36, stk. 4, litra c), et forslag til yderligere forsøg med hvirveldyr, hvis downstream-brugeren anser det for nødvendigt for, at han kan fuldføre sin kemikaliesikkerhedsvurdering.

3. Downstream-brugeren skal straks ajourføre disse oplysninger, hvis der sker ændringer i de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med stk. 1.

4. En downstream-bruger skal underrette agenturet, hvis hans klassificering af et stof afviger fra leverandørens klassificering.

5. Undtagen hvis en downstream-bruger påberåber sig undtagelsen i artikel 36, stk. 4, litra c), kræves der ikke indberetning i henhold til denne artikels stk. 1-4 for et stof, som sådan eller i et kemisk produkt, der anvendes af en downstream-bruger i mængder på under 1 ton pr. år til det specifikke formål.

Artikel 38

Anvendelse af bestemmelserne om downstream-brugernes forpligtelser

1. Downstream-brugerne skal opfylde kravene i artikel 36 senest 12 måneder efter at have modtaget et registreringsnummer fra deres leverandører i et sikkerhedsdatablad.

2. Downstream-brugerne skal opfylde kravene i artikel 37 senest seks måneder efter at have modtaget et registreringsnummer fra deres leverandører i et sikkerhedsdatablad.

AFSNIT VI

VURDERING

KAPITEL 1

Artikel 40

Dossiervurdering**Kontrol af registreringer**

Artikel 39

Behandling af forslag til udførelse af forsøg

1. Agenturet skal behandle ethvert forslag til udførelse af forsøg, der er fremsat i en registrering eller i en indberetning fra en downstream-bruger for at fremskaffe de stofoplysninger, der er angivet i bilag IX og X. Der gives prioritet til registreringer af stoffer, der har eller kan have PBT- eller vPvB-egenskaber, sensibiliserende egenskaber og/eller kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-)egenskaber, eller af stoffer, der er klassificeret som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, i mængder på over 100 tons pr. år og med anvendelser, der fører til omfattende og diffus eksponering.

2. På grundlag af behandlingen i henhold til stk. 1 skal agenturet udarbejde et udkast til en af følgende afgørelser og træffe denne afgørelse efter proceduren i artikel 49 og 50:

a) en afgørelse, der pålægger registranten/registranterne eller downstream-brugeren/ downstream-brugerne at udføre det foreslåede forsøg og fastsætter en frist for indsendelse af et undersøgelsesresumé eller et fyldestgørende undersøgelsesresumé, hvis dette er påkrævet i henhold til bilag I

b) en afgørelse i overensstemmelse med litra a), men med ændring af de betingelser, hvorunder forsøget skal udføres

c) en afgørelse i overensstemmelse med litra a), b) eller d), men som pålægger registranten/registranterne eller downstream-brugeren/downstream-brugerne at udføre et eller flere yderligere forsøg i de tilfælde, hvor forslaget til forsøg ikke er i overensstemmelse med bilag IX, X og XI

d) en afgørelse, der afviser forsøgsforslaget

e) en afgørelse i overensstemmelse med litra a), b) eller c), hvis flere registranter af det samme stof har foreslået det samme forsøg, således at de får mulighed for at aftale, hvem der skal udføre forsøget på alles vegne, og at underrette agenturet herom inden for en frist på 90 dage. Hvis agenturet ikke får underretning om en sådan aftale i løbet af de 90 dage, udpeger det en af registranterne til at udføre forsøget på alles vegne.

3. Registranten eller downstream-brugeren skal indsende de krævede oplysninger til agenturet inden for den fastsatte frist.

1. Agenturet kan gennemgå enhver registrering for at kontrollere et eller flere af følgende forhold:

a) at oplysningerne i det tekniske dossier/de tekniske dossierer, der er indsendt i henhold til artikel 10, er i overensstemmelse med kravene i artikel 10, 12 og 13 og med bilag III og VI-X

b) at tilpasningerne af standardoplysningskravene og begrundelserne herfor, som indgivet i det tekniske dossier/de tekniske dossierer, er i overensstemmelse med reglerne for sådanne tilpasninger, som omhandlet i bilag VII til X, og med de generelle regler, som omhandlet i bilag XI

c) at enhver krævet kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport er i overensstemmelse med kravene i bilag I, og at de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger er tilstrækkelige

d) at alle forklaringer indsendt i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, er objektivt funderet.

2. Listen over dossierer, som agenturet er i færd med at kontrollere, skal stilles til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

3. På grundlag af en gennemgang foretaget i henhold til stk. 1 kan agenturet inden for 12 måneder efter påbegyndelsen af kontrollen udarbejde et udkast til en afgørelse, der pålægger registranten/registranterne at fremsende enhver form for oplysninger, der er påkrævet for at bringe registreringen/registreringerne i overensstemmelse med de relevante oplysningskrav, og som fastsætter passende frister for fremsendelse af yderligere oplysninger. En sådan afgørelse skal træffes i overensstemmelse med den i artikel 49 og 50 fastsatte procedure.

4. Registranten skal indsende de krævede oplysninger til agenturet inden for den fastsatte frist.

5. For at sikre, at registreringsdossiererne er i overensstemmelse med forordningen, skal agenturet udvælge en andel på mindst 5 % af det samlede antal dossierer, som agenturet har modtaget for hvert mængdeinterval, med henblik på kontrol. Agenturet skal først og fremmest, men ikke udelukkende, udvælge dossierer, der opfylder mindst et af følgende kriterier:

a) dossieret indeholder oplysninger i henhold til artikel 10, litra a), nr. iv), vi) og/eller vii), der er indsendt separat i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, eller

b) dossieret er for et stof, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år, og opfylder ikke de krav i bilag VII, der gælder ved anvendelse af artikel 12, stk. 1, litra a) eller litra b), alt efter omstændighederne, eller

c) dossieret er for et stof, der er opført i den rullende fællesskabshandlingsplan som nævnt i artikel 43, stk. 2.

6. En tredjepart kan elektronisk indsende oplysninger til agenturet om de stoffer, der står på listen som omhandlet i artikel 28, stk. 5. Agenturet skal tage disse oplysninger i betragtning sammen med de oplysninger, der er indsendt i henhold til artikel 123, i forbindelse med kontrollen og udvælgelsen af dossierer.

7. Kommissionen kan efter høring af agenturet træffe afgørelse om at ændre procentandelen af dossierer, der udvælges, og ændre eller tilføje yderligere kriterier i stk. 5 i overensstemmelse med proceduren i artikel 132, stk. 3.

Artikel 41

Kontrol af indsendte oplysninger og opfølgning af dossiervurderingen

1. Agenturet skal gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til artikel 39 eller 40, og om nødvendigt udarbejde udkast til passende afgørelser i overensstemmelse med disse artikler.

2. Når dossiervurderingen er afsluttet, skal agenturet underrette Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om de fremkomne oplysninger og eventuelle konklusioner. De kompetente myndigheder skal anvende oplysningerne fra denne vurdering i forbindelse med artikel 44, stk. 5, artikel 58, stk. 3, og artikel 68, stk. 4. Agenturet skal anvende oplysningerne fra denne vurdering i forbindelse med artikel 43.

Artikel 42

Procedure og frister for behandling af forslag til udførelse af forsøg

1. Hvis der er tale om ikke-indfasningsstoffer, skal agenturet udarbejde et udkast til afgørelse i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2, inden for en frist på 180 dage fra modtagelsen af en registrering eller en indberetning fra en downstream-bruger med et forslag til udførelse af forsøg.

2. Hvis der er tale om indfasningsstoffer, skal agenturet udarbejde udkast til afgørelser i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2:

a) senest den ... (*) for alle registreringer, der modtages senest den ... (**), og som indeholder forslag til forsøg med henblik på opfyldelse af oplysningskravene i bilag IX og X

b) senest den ... (***) for alle registreringer, der modtages senest den ... (****), og som indeholder forslag til forsøg med henblik på opfyldelse af oplysningskravene i bilag IX alene

(*) Fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) Tre år efter denne forordnings ikrafttræden.

(***) Ni år efter denne forordnings ikrafttræden.

(****) Seks år efter denne forordnings ikrafttræden.

c) senest den ... (****) for alle registreringer indeholdende forslag til forsøg, der modtages senest den ... (*****).

3. Den liste over registreringsdossierer, der vurderes i henhold til artikel 39, skal stilles til rådighed for medlemsstaterne.

KAPITEL 2

Stofvurdering

Artikel 43

Kriterier for stofvurdering

1. For at sikre en harmoniseret fremgangsmåde skal agenturet i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde kriterier for prioritering af stoffer med henblik på yderligere vurdering. Prioriteringen skal finde sted på grundlag af en risikobaseret fremgangsmåde. Kriterierne skal tage hensyn til:

a) fareoplysninger — f.eks. stoffets strukturelle ligheder med kendte problematiske stoffer eller med persistente eller potentielt bioakkumulerende stoffer — der tyder på, at stoffet eller et eller flere af dets omdannelsesprodukter har problematiske egenskaber eller er persistente og potentielt bioakkumulerende

b) eksponeringsoplysninger

c) mængde, inklusive den samlede mængde fra registreringer indsendt af flere registranter.

2. Agenturet skal anvende kriterierne i stk. 1 til at udarbejde et udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan, der skal dække en periode på tre år, og angive, hvilke stoffer der skal vurderes hvert enkelt år. Stoffer skal medtages, hvis der (enten på grundlag af en dossiervurdering foretaget af agenturet eller på grundlag af enhver anden relevant kilde, herunder oplysninger i registreringsdossieret) er grund til at mene, at et givet stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Agenturet skal fremsende det første udkast til en rullende handlingsplan til medlemsstaterne senest den ... (*****). Agenturet skal senest den 28. februar hvert år fremsende et udkast til årlig ajourføring af den rullende handlingsplan til medlemsstaterne.

Agenturet skal vedtage den endelige rullende fællesskabshandlingsplan på grundlag af en udtalelse fra det medlemsstatsudvalg, der er nedsat i henhold til artikel 75, stk. 1, litra e), (i det følgende benævnt »Medlemsstatsudvalget«), og skal offentliggøre planen på sin hjemmeside samt angive, hvilken medlemsstat der skal foretage vurderingen af stofferne i planen som fastsat i henhold til artikel 44.

(****) 15 år efter denne forordnings ikrafttræden.

(***** 11 år efter denne forordnings ikrafttræden.

(*****) Fire år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 44

Den kompetente myndighed

1. Agenturet har ansvaret for at koordinere stofvurderingsprocessen og sikre, at stofferne i den rullende fællesskabshandlingsplan vurderes. Denne opgave gennemfører agenturet med hjælp fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder kan ved vurderingen af et stof udpege et andet organ, der handler på deres vegne.

2. En medlemsstat kan vælge et eller flere stoffer fra udkastet til den rullende fællesskabshandlingsplan med henblik på at blive kompetent myndighed i forhold til artikel 45, 46 og 47. Hvis et stof i udkastet til den rullende fællesskabshandlingsplan ikke vælges af en medlemsstat, skal agenturet sikre, at stoffet vurderes.

3. Hvis to eller flere medlemsstater har udtrykt interesse for at vurdere det samme stof, og de ikke kan blive enige om, hvem der skal være den kompetente myndighed, skal den kompetente myndighed i forhold til artikel 45, 46 og 47 udpege efter følgende procedure:

Agenturet skal forelægge sagen for Medlemsstatsudvalget for at opnå enighed om, hvilken myndighed der skal være den kompetente myndighed, idet der skal tages hensyn til, hvilken medlemsstat producenten/producenterne eller importøren/importørerne har hjemsted i, medlemsstaternes andel af Fællesskabets samlede bruttonationalprodukt, det antal stoffer, der allerede er under vurdering i medlemsstaten, samt den disponible ekspertise.

Hvis der inden for en periode på 60 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, skal de berørte medlemsstater påtage sig vurderingen af stoffet i overensstemmelse hermed.

Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, skal agenturet fremsende de modstridende holdninger til Kommissionen, der afgør, hvilken myndighed der skal være den kompetente myndighed, i overensstemmelse med proceduren i artikel 132, stk. 3, og de berørte medlemsstater skal påtage sig vurderingen af stoffet i overensstemmelse hermed.

4. Den kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 2 og 3, skal vurdere de tildelte stoffer i overensstemmelse med dette kapitel.

5. En medlemsstat kan til enhver tid anmelde et stof, der ikke er optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan, til agenturet, når den råder over oplysninger, der tyder på, at vurderingen af stoffet bør prioriteres. Agenturet træffer

afgørelse om, hvorvidt dette stof skal optages i den rullende fællesskabshandlingsplan, på grundlag af en udtalelse fra Medlemsstatsudvalget. Hvis stoffet optages i den rullende fællesskabshandlingsplan, skal det vurderes af den medlemsstat, der har foreslået det, eller af en anden medlemsstat, der indvilliger.

Artikel 45

Anmodninger om yderligere oplysninger og kontrol af indsendte oplysninger

1. Hvis den kompetente myndighed vurderer, at yderligere oplysninger er påkrævet, herunder eventuelt oplysninger, der ikke kræves i henhold til bilag VII-X, skal den udarbejde et begrundet udkast til en afgørelse, der kræver, at registranten eller registranterne indsender yderligere oplysninger, og som fastsætter en frist for indsendelsen. Et udkast til afgørelse skal udarbejdes inden 12 måneder efter offentliggørelsen på agenturets hjemmeside af den rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, der skal vurderes det pågældende år. Afgørelsen skal træffes efter proceduren i artikel 49 og 51.

2. Registranten skal indsende de krævede oplysninger til agenturet inden den fastsatte frist.

3. Den kompetente myndighed skal gennemgå alle indsendte oplysninger og om nødvendigt udarbejde udkast til relevante afgørelser i overensstemmelse med denne artikel inden 12 måneder efter indsendelsen af oplysningerne.

4. Den kompetente myndighed skal afslutte sin vurdering inden 12 måneder efter påbegyndelsen af vurderingen af stoffet eller inden 12 måneder efter, at oplysningerne er indsendt i henhold til stk. 2, og skal underrette agenturet herom. Hvis denne frist overskrides, anses vurderingen for at være afsluttet.

Artikel 46

Sammenhæng med andre aktiviteter

1. Vurderingen af et stof skal baseres på alle relevante oplysninger, der indsendes om det pågældende stof, og på eventuelt tidligere vurderinger i henhold til dette afsnit. Når oplysninger om et stofs iboende egenskaber er fremskaffet ud fra oplysninger om et eller flere strukturelt beslægtede stoffer, kan disse beslægtede stoffer også indgå i vurderingen. I tilfælde, hvor der tidligere er truffet en afgørelse om vurdering i henhold til artikel 50 eller artikel 51, kan et udkast til afgørelse, der kræver yderligere oplysninger i henhold til artikel 45, kun begrundes med ændrede forhold eller erhvervet viden.

2. For at sikre en harmoniseret fremgangsmåde med hensyn til anmodninger om yderligere oplysninger, skal agenturet overvåge udkast til afgørelser efter artikel 45 og udvikle kriterier og prioriteter. Hvor det er hensigtsmæssigt, træffes der gennemførelsesforanstaltninger efter den i artikel 132, stk. 3, omhandlede procedure.

Artikel 47

Opfølgning af stofvurderingen

Når stofvurderingen er afsluttet, skal den kompetente myndighed overveje, hvordan oplysningerne fra denne vurdering kan anvendes i forbindelse med artikel 58, stk. 3, artikel 68, stk. 4, og artikel 114, stk. 1. Den kompetente myndighed skal underrette agenturet om sine konklusioner med hensyn til, hvorvidt og hvordan de fremkomne oplysninger kan anvendes. Agenturet skal derefter underrette Kommissionen, registranten og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater.

KAPITEL 3

Vurdering af mellemprodukter

Artikel 48

Yderligere oplysninger om isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet

Bestemmelserne om dossiervurdering og stofvurdering finder ikke anvendelse for isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet under nøje kontrollerede betingelser. Hvis den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område produktionsstedet ligger, imidlertid mener, at anvendelsen af et isoleret mellemprodukt på produktionsstedet udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i samme grad som brugen af stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, og at denne risiko ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan den:

- kræve, at registranten indsender yderligere oplysninger med direkte relation til den påviste risiko. Dette krav skal ledsages af en skriftlig begrundelse.
- undersøge alle indsendte oplysninger og om nødvendigt anbefale passende risikobegrænsende foranstaltninger for at imødegå de risici, der er påvist i forbindelse med det pågældende produktionssted.

Den procedure, der er fastsat i første afsnit, må kun iværksættes af den deri nævnte kompetente myndighed. Den kompetente myndighed skal underrette agenturet om resultaterne af en sådan vurdering, og agenturet skal derefter underrette de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater og give dem adgang til resultaterne.

KAPITEL 4

Fælles bestemmelser

Artikel 49

Registranternes og downstream-brugernes rettigheder

1. Agenturet skal underrette den eller de berørte registranter eller den eller de berørte downstream-brugere om ethvert udkast til afgørelse i henhold til artikel 39, 40 eller 45 og informere dem om, at de har ret til at fremsætte kommentarer inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen. Hvis den eller de berørte registranter eller downstream-brugere ønsker at fremsætte kommentarer, skal de fremsende dem til agenturet. Agenturet skal derefter straks underrette den kompetente myndighed om fremsættelsen af kommentarer. Den kompetente myndighed (for afgørelser, der træffes i henhold til artikel 45) og agenturet (for afgørelser, der træffes i henhold til artikel 39 og 40) skal tage hensyn til alle modtagne kommentarer og kan ændre udkastet til afgørelse i overensstemmelse hermed.

2. Hvis en registrant er ophørt med at fremstille eller importere stoffet, skal han underrette agenturet herom, hvilket medfører, at den registrerede mængde i hans registrering nulstilles, og at der ikke kan kræves yderligere oplysninger om det pågældende stof, medmindre registranten anmelder, at han genoptager fremstilling eller import af stoffet. Agenturet skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor producent eller importør har hjemsted.

3. Registranten kan ophøre med at fremstille eller importere stoffet efter modtagelsen af udkastet til afgørelse. I sådanne tilfælde skal han underrette agenturet herom, hvilket medfører, at hans registrering ikke længere er gyldig, og at der ikke kan kræves yderligere oplysninger om det pågældende stof, medmindre han indsender en ny registrering. Agenturet skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor producent eller importør har hjemsted.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan der kræves yderligere oplysninger i henhold til artikel 45 i hvert af eller i begge følgende tilfælde:

- hvis den kompetente myndighed udarbejder et dossier i overensstemmelse med bilag XV, hvori det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed eller miljøet på længere sigt, der begrundes behovet for yderligere oplysninger
- hvis eksponeringen for det stof, der er fremstillet eller importeret af registranten/registranterne, bidrager betydeligt til denne risiko.

Proceduren i artikel 68-72 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 50

Procedure for afgørelser i forbindelse med dossiervurdering

1. Agenturet skal fremsende et udkast til afgørelse udarbejdet i henhold til artikel 39 eller 40 sammen med kommentarer fra registranten til medlemsstaternes kompetente myndigheder.
2. Inden for en frist på 30 dage efter rundsendingen kan medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslå ændringer af udkastet over for agenturet.
3. Hvis agenturet ikke modtager nogen forslag, skal det træffe afgørelsen i den version, der er blevet fremsendt i henhold til stk. 1.
4. Hvis agenturet modtager et forslag til ændring, kan det ændre udkastet til afgørelse. Agenturet skal forelægge Medlemsstatsudvalget et udkast til afgørelse sammen med eventuelle foreslåede ændringer inden 15 dage efter udløbet af den periode på 30 dage, der er nævnt i stk. 2.
5. Agenturet skal straks fremsende ethvert forslag til ændring til alle berørte registranter eller downstream-brugere og give dem en frist på 30 dage til at fremsætte kommentarer. Medlemsstatsudvalget skal tage hensyn til eventuelle modtagne kommentarer.
6. Hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 60 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed om udkastet til afgørelse, træffer agenturet afgørelse i overensstemmelse hermed.
7. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, udarbejder Kommissionen et udkast til en afgørelse, der skal træffes efter den i artikel 132, stk. 3, nævnte procedure.
8. Agenturets afgørelser truffet i henhold til stk. 3 og 6 kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 90, 91 og 92.

Artikel 51

Procedure for afgørelser i forbindelse med stofvurdering

1. Den kompetente myndighed sender sit udkast til afgørelse i overensstemmelse med artikel 45 sammen med eventuelle kommentarer fra registranten eller downstream-brugeren til agenturet og til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater.
2. Artikel 50, stk. 2-8, finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 52

Omkostningsdeling for forsøg uden indgået aftale mellem registranterne og/eller downstream-brugerne

1. Hvis det som følge af en afgørelse truffet i henhold til dette afsnit kræves, at registranter eller downstream-brugere udfører et forsøg, skal disse registranter eller downstream-brugere gøre alle bestræbelser for at nå til enighed om, hvem der skal udføre forsøget på vegne af de andre registranter eller downstream-brugere, og de skal underrette agenturet om resultatet inden for 90 dage. Hvis agenturet ikke underrettes om en sådan aftale inden for de 90 dage, skal det udpege en af registranterne eller downstream-brugerne til at udføre forsøget på alles vegne.
2. Hvis en registrant eller downstream-bruger udfører et forsøg på andres vegne, skal de alle bidrage ligeligt til omkostningerne til den pågældende undersøgelse.
3. I tilfælde som nævnt i stk. 1 skal den registrant eller downstream-bruger, der udfører forsøget, levere en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport til hver af de andre berørte parter.
4. Den person, der udfører og indsender undersøgelsen, skal i den forbindelse kunne gøre et krav gældende over for de andre. Enhver berørt person skal kunne fremsætte et krav for at forbyde en anden person at fremstille, importere eller markedsføre stoffet, hvis den anden person enten ikke betaler sin del af omkostningerne eller ikke stiller sikkerhed for det pågældende beløb eller ikke udleverer en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport om den gennemførte undersøgelse. Alle krav skal kunne gøres gældende ved de nationale domstole. Enhver person kan vælge at forelægge sit krav om godtgørelse for en voldgiftsinstans og skal acceptere denne instans' afgørelse.

Artikel 53

Offentliggørelse af vurderingsoplysninger

Senest den 28. februar hvert år skal agenturet offentliggøre en rapport på sin hjemmeside om de tiltag, der er gjort i det forudgående kalenderår for at varetage de forpligtelser, der påhviler det i forbindelse med vurdering. Denne rapport skal især omfatte anbefalinger til potentielle registranter for at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer.

AFSNIT VII

GODKENDELSE

KAPITEL 1

pågældende anvendelse, der er givet til en aktør opad i hans leverandørkæde.

Godkendelseskrav

Artikel 54

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på brugen af stoffer til videnskabelig forskning og udvikling. Det angives i bilag XIV, om stk. 1 og 2 finder anvendelse på produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, og hvilken maksimumsmængde der er undtaget.

Formålet med godkendelse

Formålet med dette afsnit er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige.

Artikel 55

4. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på følgende anvendelser af stoffer:

- a) anvendelser i plantebeskyttelsesmidler, der falder ind under direktiv 91/414/EØF
- b) anvendelser i biocidholdige produkter, der falder ind under direktiv 98/8/EF
- c) anvendelse som motorbrændstof omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF af 13. oktober 1998 om kvaliteten af benzin og dieselolie og om ændring af Rådets direktiv 93/12/EØF ⁽¹⁾

Generelle bestemmelser

1. En producent, importør eller downstream-bruger må ikke markedsføre et stof til en anvendelse eller selv anvende det, hvis det pågældende stof er optaget i bilag XIV, medmindre:

- a) den anvendelse af stoffet som sådan, i et kemisk produkt eller inkorporeret i en artikel, hvortil stoffet markedsføres, eller hvortil han selv anvender stoffet, er blevet godkendt i henhold til artikel 59-63, eller
- b) den anvendelse af stoffet som sådan, i et kemisk produkt eller inkorporeret i en artikel, hvortil stoffet markedsføres, eller hvortil han selv anvender stoffet, er blevet undtaget fra godkendelseskravet i bilag XIV i henhold til artikel 57, stk. 2, eller
- c) den i artikel 57, stk. 1, litra c), nr. i), omhandlede dato ikke er indtrådt, eller
- d) den dato, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra c), nr. i), er indtrådt, og han har indsendt en ansøgning 18 måneder forud for denne dato, men der endnu ikke er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse, eller
- e) der, såfremt stoffet markedsføres, er givet godkendelse til den pågældende anvendelse til hans umiddelbare downstream-bruger.

2. En downstream-bruger kan anvende et stof, der opfylder kriterierne i stk. 1, hvis den pågældende anvendelse er i overensstemmelse med betingelserne i en godkendelse til den

d) anvendelser som brændstof i mobile eller faste forbrændingsanlæg til mineralske olieprodukter og anvendelse som brændstoffer i lukkede systemer.

5. For stoffer, der kræver godkendelse, alene fordi de opfylder kriterierne i artikel 56, litra a), b) eller c), eller fordi de er identificeret i overensstemmelse med artikel 56, litra f), alene på grund af fare for menneskers sundhed, finder denne artikels stk. 1 og 2 ikke anvendelse på følgende anvendelser:

- a) anvendelser i kosmetiske produkter, der falder ind under direktiv 76/768/EØF
- b) anvendelser i materialer bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, der falder ind under forordning (EF) nr. 1935/2004.

6. Stk. 1 og 2 gælder ikke for anvendelse af stoffer, når de er til stede i kemiske produkter:

- a) under en koncentrationsgrænse på 0,1 vægtprocent for så vidt angår stoffer omhandlet i artikel 56, litra d), e) og f)
- b) under de laveste koncentrationsgrænser, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF eller i bilag I til direktiv 67/548/EØF, som fører til klassificering af det kemiske produkt som et farligt produkt, for så vidt angår alle andre stoffer.

⁽¹⁾ EFT L 350 af 28.12.1998, s. 58. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

Artikel 56

Stoffer, der skal optages i bilag XIV

Følgende stoffer kan optages i bilag XIV i henhold til proceduren i artikel 55:

- a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF
- b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som mutagene i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF
- c) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF
- d) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII
- e) stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII
- f) stoffer — som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) — for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med den i artikel 58 fastlagte procedure.

Artikel 57

Optagelse af stoffer i bilag XIV

1. Når der træffes en afgørelse om optagelse i bilag XIV af stoffer som nævnt i artikel 56, træffes denne afgørelse i overensstemmelse med den procedure, der er nævnt i artikel 132, stk. 3. I afgørelser herom specificeres for hvert stof:

- a) stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI
- b) stoffets iboende egenskab/egenskaber som omhandlet i artikel 56
- c) overgangsordninger:
 - i) den eller de datoer, fra hvilke markedsføringen og anvendelsen af stoffet forbydes, medmindre der er udstedt en godkendelse, (herefter benævnt »solnedgangsdatoen«), der om nødvendigt bør tage hensyn til den produktionscyklus, der er angivet for denne anvendelse
 - ii) en eller flere datoer mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen/-datoerne, inden hvilken ansøgninger skal være

modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det til bestemte anvendelser efter solnedgangsdatoen/-datoerne. Disse fortsatte anvendelser tillades efter solnedgangsdatoen, indtil der er truffet en afgørelse vedrørende ansøgningen om godkendelse

d) frister for fornyet vurdering af bestemte anvendelser, hvis dette er relevant

e) eventuelle anvendelser eller kategorier af anvendelser undtaget fra godkendelseskravet og eventuelle betingelser for sådanne undtagelser.

2. Anvendelser eller kategorier af anvendelser kan undtages fra godkendelseskravet, forudsat at risikoen kontrolleres tilfredsstillende på grundlag af eksisterende specifik fællesskabslovgivning, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof. Ved fastsættelsen af sådanne undtagelser skal der navnlig tages hensyn til den grad af risiko for menneskers sundhed og miljøet, der er knyttet til stoffets natur, såsom når risikoen ændres af den fysiske form.

3. Forud for en afgørelse om optagelse af stoffer i bilag XIV skal agenturet under hensyn til Medlemsstatsudvalgets udtalelse anbefale prioritetsstoffer til optagelse, og for hvert stof specificeres de punkter, der er nævnt i stk. 1. Der skal normalt gives prioritet til stoffer:

a) med PBT- eller vPvB-egenskaber eller

b) med en vidt udbredt anvendelse eller

c) med anvendelse i store mængder.

Antallet af stoffer optaget i bilag XIV og de datoer, der fastlægges i henhold til stk. 1, skal også tage hensyn til agenturets kapacitet til at behandle ansøgninger inden for de fastlagte frister. Agenturet skal fremlægge sin første anbefaling om de prioritetsstoffer, der skal optages i bilag XIV, senest den ... (*). Agenturet skal fremlægge yderligere anbefalinger mindst hvert andet år med henblik på at medtage flere stoffer i bilag XIV.

4. Før agenturet fremsender sin anbefaling til Kommissionen, skal det gøre den offentligt tilgængelig på agenturets hjemmeside med tydelig angivelse af datoen for offentliggørelsen, idet det tager hensyn til artikel 117 og 118 om adgang til oplysninger. Agenturet skal opfordre alle berørte parter til at fremsende kommentarer inden tre måneder efter datoen for offentliggørelsen, navnlig vedrørende anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse.

Agenturet skal ajourføre sin anbefaling under hensyntagen til de modtagne kommentarer.

(*) to år efter denne forordnings ikrafttræden.

5. Efter optagelse af et stof i bilag XIV kan dette stof ikke underlægges nye begrænsninger efter den procedure i afsnit VIII, der omfatter risici for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet som sådan, i et kemisk produkt eller inkorporeret i en artikel som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, jf. dog stk. 6.

6. Et stof, der er opført i bilag XIV, kan underlægges nye begrænsninger efter den procedure i afsnit VIII, der omfatter risici for menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af stoffet i artikler.

7. Stoffer, for hvilke alle anvendelser er blevet forbudt i henhold til afsnit VIII eller gennem anden fællesskabslovgivning, må ikke optages i bilag XIV eller skal fjernes fra dette bilag.

8. Stoffer, der efter fremkomsten af nye oplysninger ikke længere opfylder kriterierne i artikel 56, skal fjernes fra bilag XIV i overensstemmelse med den i artikel 132, stk. 3, nævnte procedure.

Artikel 58

Identifikation af de stoffer, der er nævnt i artikel 56

1. Proceduren i stk. 2-10 finder anvendelse med henblik på identifikation af stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, og udarbejdelse af en liste over stoffer, der eventuelt skal optages i bilag XIV. Agenturet angiver i denne liste de stoffer, der er opført på dets arbejdsprogram i henhold til artikel 82, stk. 3, litra e).

2. Kommissionen kan anmode agenturet om at udarbejde et dossier i overensstemmelse med de relevante punkter i bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 56. Dossieret kan om fornødent begrænses til en henvisning til en indgang i bilag I til direktiv 67/548/EØF. Agenturet gør dette dossier tilgængeligt for medlemsstaterne.

3. Enhver medlemsstat kan udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 56, og fremsende dette til agenturet. Dossieret kan om fornødent begrænses til en henvisning til en indgang i bilag I til direktiv 67/548/EØF. Agenturet gør dette dossier tilgængeligt for de andre medlemsstater inden for 30 dage efter modtagelsen.

4. Agenturet skal på sin hjemmeside offentliggøre en meddelelse om, at der er blevet udarbejdet et bilag XV-dossier for et stof. Agenturet skal opfordre alle berørte parter til at fremsætte kommentarer over for agenturet inden en bestemt frist.

5. Senest 60 dage efter rundsendelsen kan de andre medlemsstater eller agenturet i relation til kriterierne i artikel 56 kommentere identifikationen af stoffet i dossieret over for agenturet.

6. Hvis agenturet ikke modtager kommentarer, skal det optage stoffet på den i stk. 1 omhandlede liste. Agenturet kan optage det pågældende stof i sine anbefalinger i henhold til artikel 57, stk. 3.

7. Agenturet skal efter modtagelse af kommentarer fra en medlemsstat eller en anden berørt part eller på eget initiativ forelægge dossieret for Medlemsstatsudvalget senest 15 dage efter udløbet af den periode på 60 dage, der er nævnt i stk. 5.

8. Hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 30 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed om identifikationen, skal agenturet optage stoffet på den i stk. 1 nævnte liste. Agenturet kan optage det pågældende stof i sine anbefalinger i henhold til artikel 57, stk. 3.

9. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, skal Kommissionen udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet inden tre måneder efter modtagelsen af Medlemsstatsudvalgets udtalelse. Der træffes endelig afgørelse om identifikation af stoffet i henhold til den i artikel 132, stk. 3, nævnte procedure.

10. Agenturet skal offentliggøre og ajourføre den i stk. 1 nævnte liste på sin hjemmeside, så snart der er truffet afgørelse om at optage stoffet.

KAPITEL 2

Meddelelse af godkendelser

Artikel 59

Meddelelse af godkendelser

1. Kommissionen er ansvarlig for at træffe afgørelser om ansøgninger om godkendelser i henhold til dette afsnit.

2. Der skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4, og som dokumenteret i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport, jf. dog stk. 3. Kommissionen skal tage hensyn til samtlige udledninger, emissioner og udslip, der er kendt på tidspunktet for afgørelsen.

Kommissionen skal ikke tage hensyn til risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger⁽¹⁾, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁽³⁾.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse på:

a) stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, litra a), b), c) og f), for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4

b) stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, litra d) og e).

4. Hvis der ikke kan udstedes en godkendelse i henhold til stk. 2 eller for stoffer omfattet af stk. 3, kan der udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier. Afgørelse herom træffes, efter at der er taget hensyn til alle af følgende elementer:

a) de risici, som stoffets anvendelser indebærer

b) de socioøkonomiske fordele ved dets anvendelse og de socioøkonomiske konsekvenser af en nægtelse af godkendelse, som påvist af ansøgeren eller andre berørte parter

c) analysen af alternativer fremsendt af ansøgeren i henhold til artikel 61, stk. 4, litra e), og eventuelle bidrag fra tredje-parter indsendt i henhold til artikel 63, stk. 2

d) foreliggende oplysninger om risici for menneskers sundhed eller miljøet ved eventuelle alternative stoffer eller teknologier.

5. En anvendelse må ikke godkendes, hvis dette vil betyde en lempelse af en begrænsning fastsat i bilag XVII.

6. Der kan kun udstedes en godkendelse, hvis ansøgningen er udfærdiget i overensstemmelse med kravene i artikel 61.

7. Hvis en ansøgning om godkendelse omfatter de oplysninger, der er angivet i artikel 61, stk. 5, litra b), skal disse oplysninger inddrages i fastsættelsen af længden af fristen for fornyet vurdering i denne artikels stk. 8.

8. Godkendelser skal tages op til fornyet vurdering inden for en given frist (hvis længde skal fastlægges i hvert enkelt tilfælde), uden at dette berører en eventuel afgørelse om fremtidige frister for fornyet vurdering, og er normalt underlagt visse betingelser, herunder overvågning.

9. I godkendelsen angives:

a) den eller de personer, til hvilke godkendelsen udstedes

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

b) stoffets eller stoffernes identitet

c) den eller de anvendelser, som godkendelsen udstedes for

d) eventuelle betingelser, som godkendelsen er underlagt

e) fristen for fornyet vurdering

f) eventuel overvågningsordning.

10. Uanset eventuelle betingelser for en godkendelse skal indehaveren af godkendelsen sikre, at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau, som er teknisk og praktisk muligt.

Artikel 60

Fornyet vurdering af godkendelser

1. Godkendelser udstedt i henhold til artikel 59 anses for gyldige, indtil Kommissionen i forbindelse med en fornyet vurdering træffer afgørelse om at ændre en godkendelse eller trække den tilbage, forudsat at indehaveren af godkendelsen indsender en nyvurderingsrapport senest 18 måneder før udløbet af fristen for den fornyede vurdering. I stedet for at genindsende alle elementer af den oprindelige ansøgning kan indehaveren af godkendelsen blot indsende nummeret på den nuværende godkendelse, jf. dog andet, tredje og fjerde afsnit.

En indehaver af en godkendelse, der er givet i henhold til artikel 59, skal indsende en ajourføring af substitutionsplanen, hvis en sådan indgår i hans ansøgning. Hvis indehaveren ikke kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han indsende en ajourføring af den socioøkonomiske analyse, den analyse af alternativer og den substitutionsplan, der indgik i den oprindelige ansøgning.

Hvis han kan godtgøre, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret, skal han indsende en ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten.

Hvis andre elementer i den oprindelige ansøgning er ændret, skal han også indsende en ajourføring af disse elementer.

2. Godkendelser kan på ethvert tidspunkt tages op til fornyet vurdering, hvis:

a) forholdene for den oprindelige godkendelse er ændret, således at dette påvirker menneskers sundhed eller miljøet, eller hvis de socioøkonomiske konsekvenser har ændret sig eller

b) der fremkommer nye oplysninger om mulige substitutter.

Kommissionen skal fastsætte en rimelig frist, inden for hvilken indehaveren eller indehaverne af godkendelsen kan indsende yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering, og den skal angive, hvornår den agter at træffe en afgørelse i henhold til artikel 63.

3. I afgørelsen om den fornyede vurdering kan Kommissionen under hensyntagen til proportionalitetsprincippet ændre godkendelsen eller trække godkendelsen tilbage fra tidspunktet for afgørelsen, hvis den ikke ville være blevet udstedt under de ændrede forhold.

I tilfælde, hvor der er en alvorlig og umiddelbar risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan Kommissionen under hensyntagen til proportionalitetsprincippet midlertidigt ophæve godkendelsen, indtil den fornyede vurdering er foretaget.

4. Hvis en miljøkvalitetsnorm omhandlet i direktiv 96/61/EF ikke er opfyldt, kan godkendelser udstedt for det pågældende stof tages op til fornyet overvejelse.

5. Hvis de miljømål, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF, ikke er opfyldt, kan godkendelser udstedt for anvendelse af det pågældende stof i det relevante vandløbsopland tages op til fornyet overvejelse.

6. Hvis en anvendelse af et stof efterfølgende forbydes eller begrænses på anden måde i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte, ændret ved direktiv 79/117/EØF (¹), skal Kommissionen trække godkendelsen for den pågældende anvendelse tilbage.

Artikel 61

Ansøgninger om godkendelse

1. En ansøgning om godkendelse skal indgives til agenturet.
2. Ansøgninger om godkendelse kan indgives af producenten/producenterne, importøren/ importørerne og/eller downstream-brugeren/-brugerne af et stof. Ansøgninger kan indgives af en eller flere personer.
3. Ansøgninger kan indgives for et eller flere stoffer og for en eller flere anvendelser. Ansøgninger kan indgives for ansøgerens egen anvendelse/egne anvendelser og/eller for anvendelser, som han agter at markedsføre stoffet til.
4. En ansøgning om godkendelse skal omfatte følgende oplysninger:
 - a) stoffets/stoffernes identitet, som omhandlet i punkt 2 i bilag VI
 - b) ansøgerens navn/ansøgernes navne og oplysninger om, hvorledes han/de kan kontaktes
 - c) en anmodning om godkendelse, der angiver, hvilken eller hvilke anvendelser der søges godkendelse til, og omfatter anvendelse af stoffet i kemiske produkter og/eller inkorporering af stoffet i artikler, hvis dette er relevant
 - d) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til bilag I, der omfatter risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved anvendelsen af stoffet som følge af de iboende egenskaber, der er nærmere angivet i bilag XIV, medmindre en sådan allerede er indsendt som en del af registrering

(¹) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7. Berigtiget i EUT L 229 af 29.6.2004, s. 5.

e) en analyse af alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed, samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution.

5. Ansøgningen kan omfatte:

- a) en socioøkonomisk analyse gennemført i overensstemmelse med bilag XVI
- b) en substitutionsplan, når det er relevant, herunder forskning og udvikling, og en køreplan for ansøgerens foreslåede tiltag
- c) en begrundelse for ikke at tage hensyn til de risici for menneskers sundhed og miljøet, der enten skyldes
 - i) emissioner af stoffet fra et anlæg, der er godkendt i henhold til direktiv 96/61/EF eller
 - ii) udledning af stoffet fra en punktkilde underlagt kravet om forudgående regulering som nævnt i artikel 11, stk. 3, litra g), i direktiv 2000/60/EF og lovgivning vedtaget i henhold til artikel 16 i samme direktiv

6. Ansøgningen skal ikke omfatte de risici for menneskers sundhed, der følger af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF.

7. En ansøgning om godkendelse skal indsendes til agenturet sammen med det gebyr, der kræves i henhold til afsnit IX.

Artikel 62

Efterfølgende ansøgninger om godkendelse

1. Hvis der er indgivet en ansøgning for en anvendelse af et stof, kan en efterfølgende ansøger henvise til de dele af den tidligere ansøgning, der er indsendt i overensstemmelse med artikel 61, stk. 4, litra d), og stk. 5, litra a) og b), forudsat at den efterfølgende ansøger har tilladelse fra den tidligere ansøger til at henvise til disse dele af ansøgningen.
2. Hvis der er udstedt godkendelse for en anvendelse af et stof, kan en efterfølgende ansøger henvise til de dele af indehaverens ansøgning, der er indsendt i overensstemmelse med artikel 61, stk. 4, litra d), og stk. 5, litra a) og b), forudsat at den efterfølgende ansøger har tilladelse fra godkendelsens indehaver til at henvise til disse dele af ansøgningen.

Artikel 63

Procedure for afgørelser om godkendelser

1. Agenturet skal bekræfte datoen for modtagelse af ansøgningen. Udvalgene for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse under agenturet fremlægger deres udkast til udtalelser inden 10 måneder efter modtagelse af ansøgningen.
2. Agenturet skal på sin hjemmeside offentliggøre generel information om anvendelser, som det har modtaget ansøgninger om, idet det tager hensyn til artikel 117 og 118 om adgang til oplysninger, tillige med en frist, inden for hvilken interesserede tredjeparter kan indsende oplysninger om alternative stoffer eller teknologier.

3. Ved udarbejdelsen af udtalelser skal de i stk. 1 nævnte udvalg først kontrollere, at ansøgningen omfatter alle de oplysninger, der er angivet i artikel 61, for så vidt angår det pågældende udvalgs kompetenceområde. Hvis det er nødvendigt, anmoder udvalgene, efter at have rådført sig med hinanden, i fællesskab ansøgeren om yderligere oplysninger for at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene i artikel 61. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse kan, hvis det skønner det nødvendigt, kræve, at ansøgeren inden for en given frist indsender yderligere oplysninger om mulige alternative stoffer eller teknologier, eller anmode tredjeparter om at gøre det. De to udvalg skal også tage hensyn til eventuelle oplysninger indsendt af tredjeparter.

4. Udkastet til udtalelse skal omfatte følgende elementer:

a) Udvalget for Risikovurdering: en vurdering af de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, og, hvis det er relevant, en vurdering af risiciene i forbindelse med mulige alternativer

b) Udvalget for Socioøkonomisk Analyse: en vurdering af de socioøkonomiske faktorer og af, om der findes disponible, hensigtsmæssige og teknisk gennemførlige alternativer i forbindelse med anvendelsen/anvendelserne af stoffet som beskrevet i ansøgningen, når der udfærdiges en ansøgning i overensstemmelse med artikel 61, stk. 5.

5. Agenturet skal sende disse udkast til udtalelser til ansøgeren inden udløbet af den frist, der er fastsat i stk. 1. Inden en måned efter modtagelse af udkastet til udtalelse, kan ansøgeren indsende et skriftligt varsel om, at han ønsker at fremsætte kommentarer. Modtagelse af udkast til udtalelse anses for at have fundet sted syv dage efter afsendelse fra agenturet.

Hvis ansøgeren ikke ønsker at fremsætte kommentarer, skal agenturet fremsende disse udtalelser til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren inden 15 dage efter udløbet af den periode, i hvilken ansøgeren kan fremsætte kommentarer, eller inden 15 dage efter modtagelse af meddelelse fra ansøgeren om, at han ikke har til hensigt at fremsætte kommentarer.

Hvis ansøgeren ønsker at fremsætte kommentarer, skal han sende en skriftlig argumentation til agenturet inden to måneder efter modtagelse af udkastet til udtalelse. Udvalgene skal behandle kommentarerne og vedtage deres endelige udtalelser inden to måneder efter modtagelse af de skriftlige argumenter, idet de, hvor det er relevant, skal tage hensyn til sådan argumentation. Inden for en frist på yderligere 15 dage skal agenturet fremsende udtalelserne, med den skriftlige argumentation vedlagt, til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

6. Agenturet skal i overensstemmelse med artikel 117 og 118 fastlægge, hvilke dele af dets udtalelser og af eventuelle bilag hertil der bør gøres offentligt tilgængelige på dets hjemmeside.

7. I tilfælde omfattet af artikel 62, stk. 1, skal agenturet behandle ansøgningerne samlet, forudsat at fristen for den første ansøgning kan overholdes.

8. Kommissionen skal udarbejde et udkast til afgørelse om godkendelse inden for en frist på tre måneder efter modtagelsen af agenturets udtalelser. Den endelige afgørelse om meddelelse eller nægtelse af godkendelse træffes efter proceduren i artikel 132, stk. 2.

9. Kortfattede oplysninger om Kommissionens afgørelser, herunder godkendelsesnummer, skal offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og gøres offentligt tilgængelige i en database, der oprettes og ajourføres af agenturet.

10. I tilfælde omfattet af artikel 62, stk. 2, afkortes fristen i denne artikels stk. 1 til fem måneder.

KAPITEL 3

Godkendelser i leverandørkæden

Artikel 64

Godkendelsesindehavernes forpligtelser

Indehavere af en godkendelse og downstream-brugere som nævnt i artikel 55, stk. 2, der lader stofferne indgå i et kemisk produkt, skal anføre godkendelsesnummeret på etiketten, før de markedsfører stoffet eller det kemiske produkt, der indeholder stoffet, til en godkendt anvendelse, jf. dog direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. Dette skal gøres, så snart godkendelsesnummeret er gjort offentligt tilgængeligt i overensstemmelse med artikel 63, stk. 9.

Artikel 65

Downstream-brugere

1. Downstream-brugere, der anvender et stof i overensstemmelse med artikel 55, stk. 2, skal underrette agenturet herom inden tre måneder efter modtagelsen af den første leverance af stoffet.

2. Agenturet skal oprette og ajourføre en fortegnelse over downstream-brugere, der har underrettet agenturet i overensstemmelse med stk. 1. Agenturet skal give de kompetente myndigheder i medlemsstaterne adgang til denne fortegnelse.

AFSNIT VIII

BEGRÆNSNINGER FOR FREMSTILLING, MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE AF VISSE FARLIGE STOFFER, KEMISKE PRODUKTER OG ARTIKLER

KAPITEL 1

Generelle spørgsmål

Artikel 66

Generelle bestemmelser

1. Et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel, for hvilket bilag XVII indeholder en begrænsning, må ikke fremstilles, markedsføres eller anvendes, medmindre det opfylder betingelserne i den pågældende begrænsning. Dette gælder ikke fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof til videnskabelig forskning og udvikling. Det skal angives i bilag XVII, hvis begrænsningen ikke finder anvendelse på produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, tillige med den maksimalt undtagne mængde.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på brugen af stoffer i kosmetiske produkter som defineret i direktiv 76/768/EØF for så vidt angår begrænsninger af hensyn til menneskers sundhed inden for dette direktivs anvendelsesområde.

3. En medlemsstat kan indtil den ... (*) opretholde eksisterende og strengere begrænsninger i forhold til bilag XVII for fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof, hvis disse begrænsninger er blevet meddelt i overensstemmelse med traktaten. Kommissionen udarbejder og offentliggør en oversigt over disse begrænsninger senest den ... (**).

KAPITEL 2

Begræsningsprocessen

Artikel 67

Indførelse af nye og ændring af gældende begrænsninger

1. Når der som følge af fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet, som det er nødvendigt at imødegå på fællesskabsplan, ændres bilag XVII efter den procedure, der er nævnt i artikel 132, stk. 3, ved vedtagelse af nye begrænsninger eller ved ændring af gældende begrænsninger i bilag XVII for fremstilling, anvendelse eller markedsføring af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler efter proceduren i artikel 68-72. Alle sådanne afgørelser tager hensyn til de socio-økonomiske konsekvenser af begrænsningen, herunder eventuelle disponible alternativer.

Første afsnit finder ikke anvendelse på et stof, der anvendes som isoleret mellemprodukt på produktionsstedet.

(*) seks år efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) to år efter denne forordnings ikrafttræden.

2. For et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2 og kan anvendes af forbrugerne, og for hvilket Kommissionen foreslår begrænsninger for forbrugeranvendelsen, ændres bilag XVII efter den procedure, der er nævnt i artikel 132, stk. 3. Artikel 68-72 finder ikke anvendelse.

Artikel 68

Udarbejdelse af et forslag

1. Hvis Kommissionen mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, skal den anmode agenturet om at udarbejde et dossier, der er i overensstemmelse med kravene i bilag XV.

2. For et stof opført i bilag XIV skal agenturet efter datoen i artikel 57, stk. 1, litra c), nr. i), overveje, om anvendelsen heraf i artikler udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis agenturet skønner, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, skal det udarbejde et dossier herom, der opfylder kravene i bilag XV.

3. Hvis dette dossier viser, at det er nødvendigt med tiltag på fællesskabsplan ud over allerede eksisterende foranstaltninger, skal agenturet inden 12 måneder efter modtagelsen af anmodningen fra Kommissionen, jf. stk. 1, foreslå begrænsninger med henblik på igangsættelse af begræsningsprocessen.

4. Hvis en medlemsstat mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, skal den meddele agenturet, at den foreslår, at der udarbejdes et dossier, der opfylder kravene i de relevante punkter i bilag XV. Hvis stoffet ikke findes på den liste, der føres af agenturet, jf. stk. 5, skal medlemsstaten udarbejde et dossier, der er i overensstemmelse med kravene i bilag XV, senest 12 måneder efter dens meddelelse til agenturet. Hvis dette dossier viser, at det er nødvendigt med tiltag på fællesskabsplan ud over allerede eksisterende foranstaltninger, fremsender medlemsstaten det til agenturet i det format, der er omhandlet i bilag XV, med henblik på igangsættelse af begræsningsprocessen.

Agenturet eller medlemsstaterne skal henvise til ethvert dossier, enhver kemikaliesikkerhedsrapport eller enhver risikovurdering indsendt til agenturet eller medlemsstaten i henhold til denne forordning. Agenturet eller medlemsstaterne skal også henvise til enhver relevant risikovurdering indsendt i forbindelse med andre fællesskabsforordninger eller -direktiver. Med henblik herpå skal andre organer, som f.eks. agenturer, der er oprettet af Fællesskabet og udøver tilsvarende opgaver, på anmodning videregive oplysninger til agenturet eller den pågældende medlemsstat.

Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal kontrollere, at det indsendte dossier er i overensstemmelse med kravene i bilag XV. Det pågældende udvalg skal inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen meddele agenturet eller den medlemsstat, der foreslår begrænsninger, om dossieret er i overensstemmelse med kravene. Hvis det ikke er tilfældet, angives grundene herfor skriftligt til agenturet eller til medlemsstaten inden for en frist på 45 dage fra modtagelsen. Agenturet eller medlemsstaten skal bringe dossieret i overensstemmelse med kravene inden 60 dage efter modtagelsen af grundene fra udvalgene, og hvis ikke dette sker, afsluttes proceduren i dette afsnit. Agenturet skal straks offentliggøre, at Kommissionen eller en medlemsstat har til hensigt at indlede en begrænsningsprocedure for et stof, og underrette dem, der har indsendt en registrering af dette stof.

5. Agenturet skal føre en liste over stoffer, for hvilke enten agenturet eller en medlemsstat med henblik på en foreslået begrænsning har planlagt eller igangsat et dossier, der opfylder kravene i bilag XV. Hvis et stof er opført på listen, må der ikke udarbejdes andre dossierer af denne type. Hvis enten en medlemsstat eller agenturet foreslår en ny undersøgelse af en gældende begrænsning, der er opført i bilag XVII, skal afgørelsen herom træffes i overensstemmelse med proceduren i artikel 132, stk. 2, og baseres på dokumentation fremlagt af enten medlemsstaten eller agenturet.

6. Agenturet skal straks på sin hjemmeside give offentlig adgang til alle dossierer, der er i overensstemmelse med bilag XV, herunder til foreslåede begrænsninger i henhold til stk. 3 og 4, idet offentliggørelsesdatoen klart angives, jf. dog artikel 117 og 118. Agenturet skal opfordre alle berørte parter til inden seks måneder efter datoen for offentliggørelsen individuelt eller samlet at fremsende:

- a) kommentarer til dossierer og de foreslåede begrænsninger
- b) en socioøkonomisk analyse af de foreslåede begrænsninger, eller oplysninger, der kan bidrage til en sådan, hvori fordele og ulemper ved de foreslåede begrænsninger behandles. Den skal være i overensstemmelse med kravene i bilag XVI.

Artikel 69

Agenturets udtalelse: Udvalget for Risikovurdering

Inden ni måneder efter den offentliggørelsesdato, der er omhandlet i artikel 68, stk. 6, skal Udvalget for Risikovurdering

på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret udarbejde en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede begrænsninger er egnede til at nedbringe risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet. I denne udtalelse skal der tages hensyn til medlemsstatens dossier eller til det dossier, som agenturet har udarbejdet på Kommissionens anmodning, og til de berørte parters synspunkter, som omhandlet i artikel 68, stk. 6, litra a).

Artikel 70

Agenturets udtalelse: Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

1. Inden 12 måneder efter den offentliggørelsesdato, der er nævnt i artikel 68, stk. 6, skal Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udarbejde en udtalelse om de foreslåede begrænsninger på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret og de socioøkonomiske konsekvenser. Det skal udarbejde et udkast til udtalelse om de foreslåede begrænsninger og de relaterede socioøkonomiske konsekvenser, idet det tager hensyn til eventuelle analyser eller oplysninger i henhold til artikel 68, stk. 6, litra b). Agenturet skal straks offentliggøre udkastet til udtalelse på sin hjemmeside. Agenturet skal opfordre de berørte parter til at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse inden for 60 dage efter offentliggørelsen af udkastet til udtalelse.

2. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal straks vedtage sin udtalelse, idet det tager hensyn til yderligere relevante kommentarer modtaget inden for den fastsatte frist. I udtalelsen skal der tages hensyn til de berørte parters kommentarer og socioøkonomiske analyser, der er indsendt i henhold til artikel 68, stk. 6, litra b), og denne artikels stk. 1.

3. Hvis udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering afviger væsentligt fra de begrænsninger, der er foreslået af en medlemsstat eller Kommissionen, kan agenturet forlænge fristen for udtalelsen fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med indtil 90 dage.

Artikel 71

Fremsendelse af en udtalelse til Kommissionen

1. Agenturet skal straks sende Kommissionen udtalelserne fra Udvalgene for Risikovurdering og Socioøkonomisk Analyse om de foreslåede begrænsninger for stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler. Hvis et eller begge udvalg ikke fremsætter en udtalelse inden for den i artikel 69 og artikel 70, stk. 1, fastsatte frist, skal agenturet underrette Kommissionen herom og angive grundene hertil.

2. Agenturet skal straks offentliggøre de to udvalgs udtalelser på sin hjemmeside, jf. dog artikel 117 og 118.

3. På anmodning skal agenturet udlevere alle dokumenter og dokumentation, som det har fået tilsendt, eller som det har gennemgået, til Kommissionen og/eller medlemsstaten.

Artikel 72

Kommissionens afgørelse

1. Hvis de i artikel 67 fastsatte betingelser er opfyldt, skal Kommissionen udarbejde et udkast til ændring af bilag XVII inden tre måneder efter modtagelsen af udtalelsen fra Udvalget

for Socioøkonomisk Analyse eller inden udløbet af den frist, der er fastsat i henhold til artikel 70, hvis dette udvalg ikke fremsætter en udtalelse, afhængigt af hvilket tidspunkt der indtræder først.

Hvis udkastet til ændring afviger fra det oprindelige forslag eller ikke tager hensyn til agenturets udtalelser, vedlægger Kommissionen som bilag en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den endelige afgørelse træffes efter proceduren i artikel 132, stk. 3. Kommissionen sender udkastet til ændring til medlemsstaterne mindst 45 dage inden afstemningen.

AFSNIT IX

GEBYRER OG AFGIFTER

Artikel 73

Gebyrer og afgifter

1. De gebyrer, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 4, artikel 7, stk. 1 og 5, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 4, artikel 17, stk. 2, artikel 18, stk. 2, artikel 19, stk. 3, artikel 22, stk. 5, artikel 61, stk. 7, og artikel 91, stk. 3, skal angives nærmere i en kommissionsforordning, der vedtages i henhold til proceduren i artikel 132, stk. 3, senest den ... (*).

2. Der betales ikke gebyr for registrering af et stof i en mængde på mellem 1 og 10 tons, når registreringsdossieret indeholder alle oplysningerne i bilag VII.

3. Strukturen og størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer skal tage hensyn til de opgaver, som agenturet og den kompetente myndighed skal udføre i henhold til denne forordning, og fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets indtægter i henhold til artikel 95, stk. 1, er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der leveres. Gebyrerne for registrering skal tage hensyn til det arbejde, der eventuelt udføres inden for rammerne af afsnit VI.

For så vidt angår artikel 6, stk. 4, artikel 7, stk. 1 og 5, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 4, artikel 17, stk. 2 og artikel 18, stk. 2, skal gebyrernes struktur og størrelse tage hensyn til mængdeintervallet for det stof, der registreres.

Der fastsættes i alle tilfælde et reduceret gebyr for SMV'er.

For så vidt angår artikel 11, stk. 4, skal gebyrernes struktur og størrelse tage hensyn til, om der er foretaget fælles eller separat indsendelse af oplysninger.

I forbindelse med anmodninger i henhold til artikel 10, litra a), nr. xi), skal gebyrernes struktur og størrelse tage hensyn til det arbejde, agenturet skal foretage for at vurdere begrundelsen.

4. Den i stk. 1 nævnte forordning skal fastsætte, under hvilke omstændigheder en andel af gebyrerne overføres til den relevante medlemsstats kompetente myndighed.

5. Agenturet kan opkræve afgifter for andre tjenester, som det leverer.

AFSNIT X

AGENTURET

Artikel 74

Oprettelse og revurdering

1. Der oprettes et Europæisk Kemikalieagentur, der skal forvalte og i nogle tilfælde udføre de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af Reach og sikre konsekvens på fællesskabsplan for så vidt angår disse aspekter.

2. Agenturet vil blive revurderet den ... (**).

(*) Et år efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) Fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 75

Sammensætning

1. Agenturet består af:

a) en bestyrelse, der skal udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 77

b) en administrerende direktør, der skal udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 82

- c) et Udvalg for Risikovurdering, der er ansvarligt for at udarbejde agenturets udtalelser om vurderinger, ansøgninger om godkendelser, forslag til begrænsninger, forslag til klassificering og mærkning i henhold til afsnit XI og alle andre spørgsmål i forbindelse med denne forordning, der vedrører risici for menneskers sundhed eller miljøet
- d) et Udvalg for Socioøkonomisk Analyse, der er ansvarligt for at udarbejde agenturets udtalelser om ansøgninger om godkendelser, forslag til begrænsninger og alle andre spørgsmål i forbindelse med denne forordning, der vedrører de socioøkonomiske konsekvenser af eventuelle lovgivnings-tiltag vedrørende stoffer
- e) et Medlemsstatsudvalg, der er ansvarligt for at løse eventuelle meningsforskelle med hensyn til udkast til afgørelser foreslået af agenturet eller medlemsstaterne i henhold til afsnit VI samt forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer, der skal underlægges godkendelsesproceduren i afsnit VII
- f) et forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter (herefter benævnt »forummet«), der skal koordinere et netværk af de myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for håndhævelsen af denne forordning
- g) et sekretariat, der skal arbejde under den administrerende direktørs ledelse og yde udvalgene og forummet teknisk, videnskabelig og administrativ bistand samt sørge for passende samordning af deres arbejde. Det skal desuden varetage det arbejde, der påhviler agenturet i forbindelse med procedurene for præregistrering, registrering og vurderinger, samt udarbejde vejledninger og foretage databasevedligeholdelse og informationssøgning
- h) et klageudvalg, der skal træffe afgørelser om eventuelle indsigelser mod afgørelser truffet af agenturet.
2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra c), d) og e), (herefter benævnt »udvalgene«) og forummet kan nedsætte arbejdsgrupper. I forbindelse med deres forretningsordener skal de i dette øjemed vedtage nærmere bestemmelser for uddelegering af visse opgaver til disse arbejdsgrupper.
3. Udvalgene og forummet kan, hvis de anser det for hensigtsmæssigt, søge rådgivning fra passende ekspertisekilder om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.
2. Sekretariatet skal udføre følgende opgaver:
- a) de opgaver, der er tildelt det i henhold til afsnit II, herunder fremme af en effektiv registrering af importerede stoffer på en måde, der er i overensstemmelse med Fællesskabets internationale handelsforpligtelser over for tredjelande
- b) de opgaver, der er tildelt det i henhold til afsnit III
- c) de opgaver, der er tildelt det i henhold til afsnit VI
- d) oprettelse og vedligeholdelse af database/databaser med oplysninger om alle registrerede stoffer, fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og den harmoniserede klassificerings- og mærkningsfortegnelse. Det offentliggør vederlagsfrit de oplysninger, der er angivet i artikel 118, stk. 1 og 2, i databasen/databaserne via internettet, undtagen hvis der i henhold til artikel 10, litra a), nr. xi), er fremsat en anmodning, der betragtes som velbegrundet. Agenturet skal stille andre oplysninger i databaserne til rådighed på anmodning i overensstemmelse med artikel 117
- e) offentliggørelse af oplysninger om, hvilke stoffer der er under vurdering eller er blevet vurderet, inden 90 dage efter agenturets modtagelse af oplysningerne i overensstemmelse med artikel 118, stk. 1
- f) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning, hvor dette er hensigtsmæssigt for opgaverne i henhold til denne forordning, navnlig for at hjælpe med industriens og især SMV'ers udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter (i overensstemmelse med artikel 14, artikel 31, stk. 1, og artikel 36, stk. 4, samt med anvendelse af artikel 10, litra a), nr. viii), artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2
- g) levering af teknisk og videnskabelig vejledning om opgaverne i henhold til denne forordning for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og assistance til de helpdeske, der oprettes af medlemsstaterne i henhold til afsnit XIII
- h) levering af rådgivning og bistand til fabrikanter og importører, der registrerer et stof i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1
- i) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning for andre interessenter
- j) på Kommissionens anmodning levering af teknisk og videnskabelig støtte til tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende stoffers sikkerhed samt aktiv deltagelse i teknisk bistand og kapacitetsopbyggende aktiviteter vedrørende forsvarlig håndtering af kemikalier i udviklingslandene

Artikel 76

Opgaver

1. Agenturet skal yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende kemikalier, der falder ind under dets referenceområde, og som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

- k) udarbejdelse af en håndbog over afgørelser og udtalelser baseret på konklusioner fra Medlemsstatsudvalget vedrørende fortolkning og gennemførelse af denne forordning
- l) meddelelse af afgørelser truffet af agenturet
- m) levering af formater for indsendelse af oplysninger til agenturet.
3. Udvalgene skal udføre følgende opgaver:
- a) de opgaver, der er tildelt dem i henhold til afsnit VI-XI
- b) på Kommissionens anmodning levering af teknisk og videnskabelig støtte til tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende stoffers sikkerhed samt aktiv deltagelse i teknisk bistand og kapacitetsopbyggende aktiviteter vedrørende forsvarlig håndtering af kemikalier i udviklingslandene
- c) på Kommissionens anmodning udarbejdelse af en udtalelse om alle andre aspekter vedrørende stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler.
4. Forummet skal udføre følgende opgaver:
- a) udbredelse af god praksis og fremhævelse af problemer på fællesskabsplan
- b) fremsættelse af forslag om samt koordinering og evaluering af harmoniserede håndhævelsesprojekter og fælles inspektioner
- c) koordinering af udvekslingen af inspektører
- d) identifikation af håndhævelsesstrategier og god praksis for håndhævelse
- e) udvikling af arbejdsmetoder og værktøjer til brug for lokale inspektører
- f) udvikling af en procedure for elektronisk informationsudveksling
- g) kontakt til industrien og andre interessenter, herunder relevante internationale organisationer, i nødvendigt omfang
- h) undersøgelse af forslag om begrænsninger med henblik på rådgivning om håndhævelse.
15. juni til medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Revisionsretten
- b) senest den 31. oktober hvert år agenturets arbejdsprogram for det kommende år og fremsender dette til medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen
- c) agenturets endelige budget i henhold til artikel 95 inden regnskabsårets begyndelse, idet den om nødvendigt justerer det i overensstemmelse med Fællesskabets tilskud og agenturets øvrige indtægter
- d) et flerårigt arbejdsprogram, der regelmæssigt revideres.

Den vedtager agenturets forretningsorden. Forretningsordenen skal offentliggøres.

Den udfører sine opgaver i forbindelse med agenturets budget i overensstemmelse med artikel 95, 96 og 102.

Den har disciplinærmyndighed over den administrerende direktør.

Den vedtager selv sin forretningsorden.

Den udpeger Klageudvalgets formand samt medlemmer og suppleanter i overensstemmelse med artikel 88.

Den udpeger medlemmerne af agenturets udvalg som omhandlet i artikel 84.

Den fremsender hvert år alle oplysninger med relevans for resultatet af vurderingsprocedurerne i overensstemmelse med artikel 95, stk. 6.

Artikel 78

Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af én repræsentant for hver medlemsstat og højst seks repræsentanter udnævnt af Kommissionen, inklusive tre enkeltpersoner uden stemmeret fra de berørte parter.

Hver medlemsstat udpeger et medlem af bestyrelsen. De således udpegede medlemmer udnævnes af Rådet.

2. Medlemmerne udpeges på grundlag af deres relevante erfaring og ekspertise inden for kemikaliesikkerhed eller kemikalieregulering, idet det sikres, at der blandt bestyrelsens medlemmer findes den relevante ekspertise med hensyn til generelle, økonomiske og juridiske spørgsmål.

3. Mandatperioden er fire år. Den kan fornyes én gang. For det første mandat udpeger Kommissionen dog halvdelen af sine medlemmer, og Rådet udpeger 12 af sine medlemmer, for hvem mandatperioden skal være seks år.

Artikel 77

Bestyrelsens beføjelser

Bestyrelsen udpeger den administrerende direktør i henhold til artikel 83 samt en regnskabsfører som omhandlet i artikel 43 i forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002.

Den vedtager:

- a) senest den 30. april hvert år agenturets almindelige beretning for det forudgående år og fremsender denne senest den

Artikel 79

Bestyrelsens formandskab

1. Bestyrelsen vælger blandt de stemmeberettigede medlemmer en formand og en næstformand. Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udføre sit hverv.
2. Formandens og næstformandens mandatperiode er to år og udløber, når deres medlemskab af bestyrelsen ophører. Denne mandatperiode kan fornyes én gang.

Artikel 80

Bestyrelsens møder

1. Bestyrelsen indkaldes til møde på formandens anmodning eller på anmodning af mindst en tredjedel af bestyrelsens medlemmer.
2. Den administrerende direktør deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret.
3. Formændene for udvalgene og formanden for forummet, som omhandlet i artikel 75, stk. 1, litra c)-f), har ret til at deltage i bestyrelsens møder uden stemmeret.

Artikel 81

Bestyrelsens afstemningsregler

Bestyrelsen vedtager afstemningsregler, herunder betingelser for, hvornår et medlem kan stemme på vegne af et andet medlem. Bestyrelsen træffer afgørelse med to tredjedeles flertal blandt alle de stemmeberettigede medlemmer.

Artikel 82

Den administrerende direktørs opgaver og beføjelser

1. Agenturet ledes af den administrerende direktør, der udfører sine opgaver i Fællesskabets interesse, uafhængigt af særinteresser.
2. Den administrerende direktør er agenturets retlige repræsentant. Han er ansvarlig for:
 - a) den daglige ledelse af agenturet
 - b) administration af agenturets nødvendige ressourcer til udførelse af dets opgaver
 - c) overholdelse af de i fællesskabsretten fastsatte tidsfrister for agenturets afgivelse af udtalelser
 - d) sikring af passende og rettidig koordinering mellem udvalgene og forummet
 - e) indgåelse og forvaltning af de nødvendige kontrakter med tjenesteleverandører

f) udarbejdelse af oversigten over indtægter og udgifter og gennemførelse af agenturets budget i henhold til artikel 95 og 96

g) alle personalespørgsmål

h) tilvejebringelse af en sekretariatsfunktion for bestyrelsen

i) udarbejdelse af udkast til bestyrelsens udtalelser om forslag til udvalgenes og forummets forretningsordener

j) tilrettelæggelse på bestyrelsens anmodning af udførelsen af alle andre funktioner (jf. kravene i artikel 76), som Kommissionen måtte uddelegere til agenturet

k) fastlæggelse af vilkår og betingelser for brug af software-pakker.

3. Hvert år forelægger den administrerende direktør bestyrelsen følgende til godkendelse:

a) et udkast til beretning om agenturets aktiviteter det forudgående år, herunder oplysninger om antallet af modtagne registreringsdossierer, antal vurderede stoffer, antal modtagne ansøgninger om godkendelse, antal forslag til begrænsninger modtaget af agenturet, som det har afgivet udtalelse om, tid medgået til gennemførelse af de dermed forbundne procedurer samt godkendte stoffer, afviste dossierer og stoffer, for hvilke der er indført begrænsninger; modtagne klager og behandling af disse; en oversigt over forummets aktiviteter

b) et udkast til arbejdsprogram for det kommende år

c) et udkast til årsregnskab

d) et udkast til budgetforslag for det kommende år

e) et udkast til et flerårigt arbejdsprogram.

Artikel 83

Udnævnelse af den administrerende direktør

1. Kommissionen foreslår kandidater til stillingen som administrerende direktør på grundlag af en liste efter opslag af stillingen i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre hensigtsmæssige steder i pressen eller på internettet.

2. Agenturets administrerende direktør udpeges af bestyrelsen på grundlag af kvalifikationer og dokumenterede administrative og ledelsesmæssige kompetencer samt relevant erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller kemikalieregulering. Bestyrelsen træffer afgørelse med to tredjedeles flertal blandt alle de stemmeberettigede medlemmer.

Bestyrelsen har beføjelse til at afskedige den administrerende direktør efter samme procedure.

3. Den administrerende direktørs mandatperiode er fem år. Den periode kan af bestyrelsen forlænges én gang med endnu en periode på indtil fem år.

Artikel 84

Nedsættelse af udvalgene

1. Hver medlemsstat kan indstille kandidater til medlemskab af Udvalget for Risikovurdering. Den administrerende direktør udarbejder en liste over indstillede personer, der offentliggøres på agenturets hjemmeside. Bestyrelsen udpeger udvalgets medlemmer fra denne liste, herunder mindst ét, men højst to medlemmer blandt de indstillede personer fra hver medlemsstat, der har indstillet kandidater. Medlemmerne udpeges ud fra deres rolle og erfaring i forbindelse med udførelsen af opgaverne i artikel 76, stk. 3.

2. Hver medlemsstat kan indstille kandidater til medlemskab af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. Den administrerende direktør udarbejder en liste over indstillede personer, der offentliggøres på agenturets hjemmeside. Bestyrelsen udpeger udvalgets medlemmer fra denne liste, herunder mindst ét, men højst to medlemmer blandt de indstillede personer fra hver medlemsstat, der har indstillet kandidater. Medlemmerne udpeges ud fra deres rolle og erfaring i forbindelse med udførelsen af opgaverne i artikel 76, stk. 3.

3. Medlemsstaterne udpeger hver ét medlem til Medlemsstatsudvalget.

4. Udvalgene skal bestræbe sig på at have en bred vifte af relevant ekspertise blandt medlemmerne. Med henblik herpå kan hvert udvalg ved selvsupplering udpege op til fem medlemmer mere, der udvælges på grundlag af deres særlige kvalifikationer.

Udvalgenes medlemmer udpeges for en treårig periode, der kan fornyes.

Bestyrelsesmedlemmer kan ikke være medlemmer af udvalgene.

Udvalgenes medlemmer kan lade sig ledsage af videnskabelige, tekniske eller lovgivningsmæssige rådgivere.

Den administrerende direktør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i arbejdsgrupper oprettet af agenturet eller dets udvalg som observatører. Interessenter kan også inviteres til at deltage i møder som observatører på anmodning af udvalgsmedlemmer eller bestyrelsen.

5. De medlemmer i udvalgene, der er udpeget efter at være indstillet af en medlemsstat, skal sikre, at der foregår en passende koordinering mellem agenturets opgaver og arbejdet i den kompetente myndighed i deres medlemsstat.

6. Udvalgsmedlemmerne støttes af de videnskabelige og tekniske ressourcer, der er til rådighed for medlemsstaterne. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de udvalgsmedlemmer, som de har udpeget. Alle de kompetente

myndigheder i medlemsstaterne skal fremme udvalgenes og deres arbejdsgruppers aktiviteter.

7. Medlemsstaterne må ikke give medlemmer af Udvalget for Risikovurdering eller Udvalget for Socioøkonomisk Analyse eller deres videnskabelige og tekniske rådgivere og eksperter instrukser, der er uforenelige med disse personers individuelle opgaver eller med agenturets opgaver, ansvar og uafhængighed.

8. Under udarbejdelsen af en udtalelse skal hvert udvalg gøre sit yderste for at nå til enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallet af medlemmernes holdning samt mindretalsholdningen/-holdningerne og begrundelserne herfor.

9. Hvert udvalg skal selv udarbejde et forslag til forretningsorden, der skal godkendes af bestyrelsen senest seks måneder efter, at udvalgene er nedsat.

Denne forretningsorden skal navnlig omfatte procedurer for udpegelse af efterfølger for medlemmer, procedurer for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper, nedsættelse af arbejdsgrupper samt etablering af en procedure for hastedtagelse af udtalelser. Formanden for hvert udvalg skal være en ansat i agenturet.

Artikel 85

Oprettelse af forummet

1. Hver medlemsstat udpeger et medlem til forummet for en periode på tre år. Denne periode kan fornyes. Medlemmerne vælges ud fra deres rolle og erfaring med håndhævelse af kemikalielovgivning, og de skal opretholde relevante kontakter til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Forummet skal bestræbe sig på at have en bred vifte af relevant ekspertise blandt medlemmerne. Med henblik herpå kan forummet ved selvsupplering udpege op til fem medlemmer mere, der vælges på grundlag af deres særlige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, der kan fornyes.

Forumets medlemmer kan lade sig ledsage af videnskabelige og tekniske rådgivere.

Agenturets administrerende direktør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i forummet og dets arbejdsgrupper. Interessenter kan også inviteres til at deltage i møder som observatører på anmodning af medlemmer af forummet eller bestyrelsen.

2. De medlemmer af forummet, der er udpeget af en medlemsstat, skal sikre, at der foregår en passende koordinering mellem forummets opgaver og arbejdet i den kompetente myndighed i deres medlemsstat.

3. Medlemmerne af forummet støttes af de videnskabelige og tekniske ressourcer, der er til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Alle de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal fremme forummets og dets arbejdsgruppers aktiviteter. Medlemsstaterne må ikke give forummets medlemmer eller deres videnskabelige og tekniske rådgivere og eksperter instrukser, der er uforenelige med disse personers individuelle opgaver eller med forummets opgaver og ansvar.

4. Forummet udarbejder selv et forslag til forretningsorden, der skal godkendes af bestyrelsen senest seks måneder efter forummets oprettelse.

Denne forretningsorden skal navnlig fastsætte procedurer for udpegelse af formand og efterfølger for formand, udpegelse af efterfølger for medlemmer samt procedurer for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper.

Artikel 86

Udvalgenes rapportører og brug af eksperter

1. Når et udvalg i henhold til artikel 76 skal træffe en afgørelse, afgive en udtalelse eller tage stilling til, om et medlemsstatsdossier er i overensstemmelse med kravene i bilag XV, udpeger det et af medlemmerne som rapportør. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør. I begge tilfælde forpligter rapportører og medrapportører sig til at handle i Fællesskabets interesse, og de skal afgive en skriftlig erklæring om, at de forpligter sig til at udføre deres opgaver, samt en skriftlig interesseerklæring. Et medlem af et udvalg må ikke udpeges til rapportør for en bestemt sag, hvis vedkommende angiver interesser, der kan have indflydelse på en uafhængig behandling af den pågældende sag. Det pågældende udvalg kan på ethvert tidspunkt udskifte rapportøren eller medrapportøren med et andet af udvalgets medlemmer, hvis f.eks. vedkommende ikke er i stand til at udføre sine opgaver inden for de fastsatte tidsfrister, eller hvis man konstaterer en interesse, der potentielt kan have en skadelig indvirkning.

2. Medlemsstaterne skal sende agenturet navne på eksperter med dokumenteret erfaring i opgaverne i artikel 76, der vil kunne deltage i udvalgenes arbejdsgrupper, og angiver deres kvalifikationer og særlige ekspertiseområder.

Agenturet skal føre en ajourført liste over eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit, samt andre eksperter, der er identificeret direkte af sekretariatet.

3. Når udvalgsmedlemmer eller eventuelle eksperter i udvalgenes arbejdsgrupper eller i forummet leverer tjenesteydelser eller udfører andre opgaver for agenturet, skal der foreligge en

skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller, hvor dette er relevant, mellem agenturet og den pågældende persons arbejdsgiver.

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes af agenturet efter en gebyrskala, der indgår i de af bestyrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser. Hvis den pågældende person ikke opfylder sine forpligtelser, er den administrerende direktør berettiget til at afslutte eller ophæve kontrakten eller tilbageholde betaling.

4. For tjenesteydelser, hvor der er flere potentielle leverandører, kan der kræves en indkaldelse af interessetilkendegivelser:

- a) hvis de videnskabelige og tekniske forhold taler til fordel herfor, og
- b) hvis det er i overensstemmelse med agenturets opgaver, navnlig nødvendigheden af at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

Bestyrelsen vedtager efter forslag fra den administrerende direktør procedurerne i den forbindelse.

5. Agenturet kan anvende eksperter til udførelse af andre særlige opgaver, som det er ansvarligt for.

Artikel 87

Kvalifikationer og interesseforhold

1. Medlemskab af udvalgene og forummet skal offentliggøres. Enkeltmedlemmer kan anmode om, at deres navne ikke offentliggøres, hvis de mener, at en sådan offentliggørelse kan indebære en risiko for dem. Den administrerende direktør afgør, om en sådan anmodning skal efterkommes. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Bestyrelsens medlemmer, den administrerende direktør og medlemmerne af udvalgene og forummet skal afgive en erklæring om, at de forpligter sig til at udføre deres opgaver, samt en erklæring om interesseforhold, der kan være til skade for deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.

3. På hvert møde skal medlemmerne af bestyrelsen, den administrerende direktør, medlemmer af udvalgene og forummet samt eventuelle eksperter, der deltager i mødet, oplyse om ethvert interesseforhold, der kan anses for at være skadeligt for deres uafhængighed med hensyn til et punkt på dagsordenen. Enhver, der oplyser om et sådant interesseforhold, deltager ikke i afstemningen om det pågældende dagsordenspunkt.

Artikel 88

Oprettelse af Klageudvalget

1. Klageudvalget består af en formand og to andre medlemmer.

2. Formanden og de to medlemmer skal have suppleanter, der repræsenterer dem, hvis de er fraværende.

3. Formanden, de andre medlemmer og suppleanterne udnævnes af bestyrelsen på grundlag af deres relevante erfaring og ekspertise inden for kemikaliesikkerhed, naturvidenskab eller reguleringsmæssige og juridiske områder ud fra en liste af kvalificerede kandidater vedtaget af Kommissionen.

Bestyrelsen kan efter samme procedure udnævne yderligere medlemmer og suppleanter for dem efter henstilling fra den administrerende direktør, hvis det er nødvendigt for at sikre, at klagerne kan behandles i et tilfredsstillende tempo.

4. De kvalifikationer, der kræves af medlemmerne af Klageudvalget, fastlægges af Kommissionen i henhold til den i artikel 132, stk. 3, omhandlede procedure.

5. Formanden og medlemmerne har samme stemmerettigheder.

Artikel 89

Medlemmer af Klageudvalget

1. Medlemmerne af Klageudvalget, herunder formanden og suppleanterne, har en mandatperiode på fem år. Denne periode kan forlænges én gang.

2. Medlemmerne af Klageudvalget skal være uafhængige. Når de træffer afgørelser, må de ikke være bundet af instrukser.

3. Medlemmerne af Klageudvalget må ikke udføre andre opgaver i agenturet. Medlemsfunktionen kan være en deltidsfunktion.

4. Medlemmerne af Klageudvalget kan hverken fjernes fra deres hverv eller fra listen i løbet af deres mandatperiode, medmindre der er alvorlige grunde til en sådan fjernelse, og Kommissionen efter indhentelse af bestyrelsens udtalelse træffer afgørelse herom.

5. Medlemmerne af Klageudvalget må ikke deltage i behandlingen af en klage, hvis de har en personlig interesse i denne, eller hvis de tidligere har været involveret som repræsentanter for en af sagens parter, eller hvis de har været med til at træffe den afgørelse, som klagen vedrører.

6. Hvis et medlem af Klageudvalget af de grunde, der er nævnt i stk. 5, mener at han ikke kan deltage i behandlingen af en klage, underretter han Klageudvalget herom. Der kan af enhver part i en klagesag gøres indsigelse mod udvalgsmedlemmerne med henvisning til en hvilken som helst af de grunde, der er nævnt i stk. 5, eller hvis udvalgsmedlemmerne mistænkes for partiskhed. Indsigelser kan ikke begrundes med medlemmernes nationalitet.

7. Klageudvalget afgør uden deltagelse af det berørte medlem, hvad der skal foretages i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 5 og 6. Med henblik på denne afgørelse erstattes det pågældende medlem i Klageudvalget af en suppleant.

Artikel 90

Afgørelser, der kan påklages

1. Afgørelser truffet af agenturet i henhold til artikel 9, artikel 20, artikel 27, stk. 6, artikel 30, stk. 2 og 3, og artikel 50 kan påklages.

2. En klage indgivet i henhold til stk. 1 har opsættende virkning.

Artikel 91

Klageberettigede samt frister, gebyrer og formkrav

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan påklage en afgørelse, der vedrører den pågældende person, eller en afgørelse, der berører den pågældende umiddelbart og individuelt, selv om den vedrører en anden person.

2. Klagen samt angivelse af grundene til denne skal indgives skriftligt til agenturet, inden tre måneder efter at den berørte person er blevet underrettet om afgørelsen, eller hvis han ikke er blevet dette, efter den dag, hvor han fik kendskab til den, medmindre andet er fastsat i denne forordning.

3. Personer, der påklager en af agenturets afgørelser, vil eventuelt skulle betale et gebyr i overensstemmelse med afsnit IX.

Artikel 92

Behandling og afgørelse af klagesager

1. Hvis den administrerende direktør efter høring af Klageudvalgets formand finder, at klagen kan behandles og er berettiget, kan han berigtige afgørelsen inden 30 dage efter klagens indgivelse i overensstemmelse med artikel 91, stk. 2.

2. I andre end de i stk. 1 omhandlede tilfælde tager formanden for Klageudvalget inden 30 dage efter klagens indgivelse i overensstemmelse med artikel 91, stk. 2, stilling til, om den kan behandles. Hvis det er tilfældet, forelægges klagen for Klageudvalget med henblik på gennemgang af begrundelsen. Parterne i klagesagen er berettigede til at komme med et mundtligt indlæg i denne procedure.

3. Klageudvalget kan udøve enhver beføjelse, der ligger inden for agenturets kompetenceområde, eller henvise sagen til det kompetente organ i agenturet med henblik på videre skridt.

4. Klageudvalgets procedurer fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 132, stk. 3.

Artikel 93

Indbringelse af sager for Retten i Første Instans og Domstolen

1. En sag kan indbringes for Retten i Første Instans eller Domstolen i henhold til artikel 225 eller 230 i traktaten for at anfægte en afgørelse truffet af Klageudvalget eller i tilfælde, hvor der ikke kan påklages til udvalget, af agenturet.

2. Hvis agenturet ikke træffer en afgørelse, kan der anlægges et passivitetssøgsmål ved Retten i Første Instans eller Domstolen i henhold til traktatens artikel 225 eller 232.

3. Agenturet træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme den afgørelse, der træffes af Retten i Første Instans eller Domstolen.

Artikel 94

Interessekonflikter med andre organer

1. Agenturet bestræber sig på tidligt at identificere mulige kilder til konflikt mellem dets udtalelser og udtalelser fra andre organer oprettet i medfør af fællesskabsretten, herunder fællesskabsagenturer, der udfører lignende opgaver i forbindelse med spørgsmål af fælles interesse.

2. Hvis agenturet identificerer en mulig kilde til uoverensstemmelse, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og at de videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid, identificeres.

3. Hvis der er en grundlæggende konflikt om videnskabelige eller tekniske spørgsmål, og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller et videnskabeligt udvalg, samarbejder agenturet og det pågældende organ med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige og/eller tekniske spørgsmål.

Artikel 95

Agenturets budget

1. Agenturets indtægter består af:

a) et tilskud fra Fællesskabet opført i De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (sektionen vedrørende Kommissionen)

b) de gebyrer, som virksomhederne betaler

c) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.

2. Agenturets udgifter omfatter personaleudgifter, administrative udgifter, infrastrukturudgifter og driftsomkostninger.

3. Senest den 15. februar hvert år udarbejder den administrerende direktør et foreløbigt budgetudkast vedrørende driftsudgifterne og det planlagte arbejdsprogram for det følgende regnskabsår og forelægger dette foreløbige udkast for bestyrelsen sammen med en stillingsoversigt og en foreløbig liste over stillinger.

4. Indtægter og udgifter skal balancere.

5. Hvert år udarbejder bestyrelsen på grundlag af et udkast opstillet af den administrerende direktør et overslag over agenturets indtægter og udgifter det følgende regnskabsår. Bestyrelsen fremsender dette overslag, der skal omfatte et udkast til stillingsoversigt, til Kommissionen senest den 31. marts.

6. Overslaget fremsendes af Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet (herefter benævnt »budgetmyndigheden«) sammen med De Europæiske Fællesskabers foreløbige budgetforslag.

7. På grundlag af overslaget opstiller Kommissionen i budgetforslaget for De Europæiske Fællesskaber de overslag, som den anser for nødvendige for stillingsoversigten, og det tilskudsbeløb, der skal afholdes over det almindelige budget, og dette forelægges budgetmyndigheden i henhold til traktatens artikel 272.

8. Bevillingerne til tilskuddet til agenturet godkendes af budgetmyndigheden.

Agenturets stillingsoversigt vedtages af budgetmyndigheden.

9. Agenturets budget vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når De Europæiske Fællesskabers almindelige budget vedtages endeligt. Det justeres om nødvendigt i overensstemmelse med dette.

10. Enhver ændring af budgettet, herunder stillingsoversigten, foretages efter ovennævnte procedure.

11. Bestyrelsen underretter straks budgetmyndigheden, hvis den agter at gennemføre et projekt, der kan få betydelige finansielle virkninger for finansieringen af dens budget, navnlig ethvert projekt vedrørende fast ejendom som f.eks. leje eller køb af bygninger. Den underretter Kommissionen herom.

Når en af budgetmyndighedens parter har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den bestyrelsen denne inden for en frist på seks uger regnet fra datoen for underretningen om projektet.

Artikel 96

Gennemførelsen af agenturets budget

1. Den administrerende direktør varetager pligterne som anvisningsberettiget og gennemfører agenturets budget.

2. Agenturets regnskabsfører kontrollerer indgåelse af alle agenturets udgiftsforpligtelser og betaling af alle dets udgifter samt fastlæggelse og inkassering af alle agenturets indtægter.

3. Senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår sender agenturets regnskabsfører det foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med artikel 128 i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.

4. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører agenturets foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes også til Europa-Parlamentet og Rådet.

5. Efter modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger til agenturets foreløbige regnskaber i henhold til artikel 129 i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 opstiller den administrerende direktør under eget ansvar agenturets endelige regnskaber og fremsender dem til bestyrelsen til udtalelse.

6. Bestyrelsen afgiver en udtalelse om agenturets endelige regnskaber.

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1

7. Senest den 1. juli i det efterfølgende år fremsender den administrerende direktør det endelige årsregnskab tillige med bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

8. Det endelige regnskab skal offentliggøres.

9. Den administrerende direktør fremsender Revisionsretten et svar på dens bemærkninger senest den 30. september. Dette svar sendes også til bestyrelsen.

10. Europa-Parlamentet giver efter Rådets indstilling inden den 30. april i år N + 2 den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for år N.

Artikel 97

Bekæmpelse af svig

1. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽²⁾, finder ubegrænset anvendelse på agenturet i forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og andre retsstridige handlinger.

2. Agenturet er underlagt den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ⁽³⁾ om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og skal straks fastsætte passende bestemmelser, der finder anvendelse på hele dets personale.

3. I finansieringsbestemmelserne samt enhver aftale eller ethvert instrument til gennemførelse heraf fastsættes det udtrykkeligt, at Revisionsretten og OLAF om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra agenturet og de organer, der fordeler disse.

Artikel 98

Finansielle regler

De finansielle regler, der skal gælde for agenturet, vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke fravige forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002, medmindre det specifikt er nødvendigt for agenturets drift, og kun med forudgående accept fra Kommissionens side.

⁽²⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

Artikel 99

Agenturets retlige status

1. Agenturet er et fællesskabsorgan og har status som juridisk person. Det har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.

2. Agenturet repræsenteres af sin administrerende direktør.

Artikel 100

Agenturets erstatningsansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, der indgår i en af agenturet indgået aftale.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der er forvoldt af agenturet selv eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i enhver retstvist, der vedrører erstatning for sådanne skader.

3. De ansattes personlige økonomiske og disciplinære ansvar over for agenturet fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for agenturets personale.

Artikel 101

Agenturets privilegier og immuniteter

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for agenturet.

Artikel 102

Personalevedtægt og -bestemmelser

1. Agenturets personale er omfattet af de regler og forskrifter, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte ved De Europæiske Fællesskaber. Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, der er overdraget til ansættelsesmyndigheden.

2. Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

3. Agenturets personale består af embedsmænd, der midlertidigt udpeges eller på midlertidigt grundlag stilles til rådighed af Kommissionen eller medlemsstaterne, samt af andre ansatte, som agenturet efter behov ansætter til udførelse af sine opgaver. Agenturet ansætter sit personale på grundlag af en personaleplan, der medtages i det flerårige arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 77, litra d).

Artikel 103

Sprog

1. Forordning nr. 1 af 15. april 1958 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område ⁽¹⁾, finder anvendelse på agenturet.

2. De oversættelsesopgaver, der er påkrævet i forbindelse med agenturets virksomhed, udføres af Oversættelsescentret for Den Europæiske Unions Organer.

Artikel 104

Fortrolighedspligt

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne og medlemmerne af forummet, eksperterne samt agenturets embedsmænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, der ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

Artikel 105

Tredjelandes deltagelse

Bestyrelsen kan efter aftale med det relevante udvalg eller forummet indbyde repræsentanter for tredjelande til at deltage i agenturets arbejde.

Artikel 106

Internationale organisationers deltagelse

Bestyrelsen kan efter aftale med det relevante udvalg eller forummet indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesser i kemikaliregulering til at deltage som observatører i agenturets arbejde.

Artikel 107

Kontakt til interessentorganisationer

Bestyrelsen udvikler efter aftale med Kommissionen hensigtsmæssige kontakter mellem agenturet og relevante interessentorganisationer.

⁽¹⁾ EFT 17 af 6.10.1958, s. 385. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 920/2005 (EUT L 156 af 18.6.2005, s. 3).

Artikel 108

Åbenhed

For at sikre åbenhed vedtager bestyrelsen efter forslag fra den administrerende direktør og efter aftale med Kommissionen regler om offentlig adgang til ikke-fortrolige retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om sikkerheden af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler.

Artikel 109

Relationer til relevante fællesskabsorganer

1. Agenturet samarbejder med andre fællesskabsorganer for at sikre gensidig støtte med hensyn til udførelsen af deres respektive opgaver, især for at undgå dobbeltarbejde.

2. Efter høring af Udvalget for Risikovurdering og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fastsætter den administrerende direktør procedureregler for stoffer, hvor der er indhentet udtalelse i tilknytning til fødevarerikkerheden. Denne procedure vedtages af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Dette afsnit påvirker ikke på anden måde de beføjelser, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har fået overdraget.

3. Dette afsnit påvirker ikke de beføjelser, som Det Europæiske Lægemiddelagentur har fået overdraget.

4. Efter at have rådført sig med Udvalget for Risikovurdering, Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og Det Rådgivende

Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen fastlægger den administrerende direktør en procedure med hensyn til spørgsmål, der vedrører arbejdstagerbeskyttelse. Denne procedure vedtages af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Dette afsnit påvirker ikke de beføjelser, som Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur har fået tillagt.

Artikel 110

Formater og software til indsendelse af oplysninger til agenturet

Agenturet fastlægger formater, som det gør gratis tilgængelige, og software-pakker, som det giver adgang til på sin hjemmeside, til brug ved indsendelser til agenturet. Medlemsstater, producenter, importører, distributører eller downstream-brugere anvender disse formater og pakker ved deres indsendelser til agenturet i henhold til denne forordning. Agenturet skal navnlig give adgang til software-redskaber, der skal gøre det lettere at indsende alle oplysninger vedrørende stoffer, der er registreret i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1.

I forbindelse med registrering anvendes IUCLID som format på det tekniske dossier, der er omhandlet i artikel 10, litra a). Agenturet samordner den videre udvikling af dette format med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) for at sikre størst mulig harmonisering.

AFSNIT XI

FORTEGNELSE OVER KLASSIFICERINGER OG MÆRKNINGER

Artikel 111

Anvendelsesområde

Dette afsnit finder anvendelse på:

- stoffer, der skal registreres af en producent eller importør
- de af artikel 1 i direktiv 67/548/EØF omfattede stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til nævnte direktiv, og som markedsføres enten som sådan eller i et kemisk produkt i en koncentration, der er højere end de grænser, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF, hvor dette er relevant, og som gør, at produktet skal klassificeres som farligt.

Artikel 112

Forpligtelse til at underrette agenturet

1. Enhver producent eller importør eller gruppe af producenter eller importører, der markedsfører et stof, der falder ind under artikel 111, skal meddele agenturet følgende oplysninger, således at de kan optages i fortegnelsen i overensstemmelse

med artikel 113, medmindre de er indsendt som del af registreringen:

- producentens identitet eller identiteten af den importør, der er ansvarlig for at markedsføre stoffet/stofferne, som angivet i punkt 1 i bilag VI
- stoffets/stoffernes identitet, som angivet i punkt 2.1-2.3.4 i bilag VI
- stoffets/stoffernes fareklassifikation, jf. artikel 4 og 6 i direktiv 67/548/EØF
- stoffets/stoffernes faremærkning i henhold til artikel 23, litra c)-f), i direktiv 67/548/EØF
- specifikke koncentrationsgrænser, hvis dette er relevant, i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF og artikel 4-7 i direktiv 1999/45/EF.

2. Hvis forpligtelsen i stk. 1 resulterer i forskellige indgange for det samme stof i fortegnelsen, skal anmeldere og registranter gøre deres bedste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen.

3. De oplysninger, der er anført i stk. 1, ajourføres af anmelderen/anmelderne, når

- a) der frembringes nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der fører til en ændring af stoffets klassificering og mærkning
- b) anmeldere og registranter af forskellige indgange for et enkelt stof når til enighed i overensstemmelse med stk. 2.

Artikel 113

Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

1. Agenturet opretter og vedligeholder i form af en database en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger med angivelse af de oplysninger, der er nævnt i artikel 112, stk. 1, både for oplysninger meddelt i henhold til artikel 112, stk. 1, og for oplysninger indsendt som del af en registrering. Oplysningerne, jf. artikel 118, stk. 1, i denne database skal være offentligt tilgængelige. Agenturet skal sikre anmeldere og registranter, der i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, har indsendt oplysninger om et stof, adgang til andre data om samme stof i fortegnelsen.

Agenturet skal opdatere fortegnelsen, når det modtager opdaterede oplysninger i overensstemmelse med artikel 112, stk. 3.

2. Ud over de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, registrerer agenturet, når det er relevant, ud for hver stofindgang:

- a) om der for denne indgangs vedkommende findes en harmoniseret klassificering og mærkning på fællesskabsplan ved optagelse i bilag I til direktiv 67/548/EØF
- b) om det er en indgang, der er en fælles indgang for registranter af det samme stof, jf. artikel 11, stk. 1

AFSNIT XII

INFORMATION

Artikel 116

Rapporter

1. Hvert femte år fremsender medlemsstaterne til Kommissionen en rapport om, hvorledes denne forordning fungerer på deres respektive områder, herunder med hensyn til vurderinger og håndhævelse, jf. artikel 126.

2. Hvert femte år fremsender agenturet en rapport til Kommissionen om, hvorledes denne forordning fungerer. I rapporten medtager agenturet oplysninger om fælles indsendelse af oplysninger i overensstemmelse med artikel 11 og en oversigt over de forklaringer, der er givet i forbindelse med separate indsendelser af oplysninger.

c) om denne indgang adskiller sig fra en anden indgang i fortegnelsen for det samme stof

d) registreringsnummeret/-numrene, hvis et sådant eller sådanne foreligger.

Artikel 114

Harmonisering af klassificering og mærkning

1. Harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer på fællesskabsniveau skal fra den ... (*) normalt tilføjes i bilag I til direktiv 67/548/EØF for stoffer, der klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som et stof, der kan give overfølsomhed ved indånding (luftvejsallergen). Der kan endvidere på ad hoc-basis i bilag I til direktiv 67/548/EØF tilføjes harmoniseret klassificering og mærkning for andre effekter, hvis der foreligger en begrundelse for, at der er behov for en indsats på fællesskabsplan. Med henblik herpå kan de kompetente myndigheder i medlemsstaterne fremsende forslag til agenturet om harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med bilag XV.

2. Udvalget for Risikovurdering vedtager en udtalelse om forslaget og giver de berørte parter mulighed for at kommentere det. Agenturet skal fremsende denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen, der træffer afgørelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 115

Overgangsordninger

Forpligtelserne i artikel 112 finder anvendelse fra den ... (**).

Den første rapport fremsendes senest den ... (**).

3. Hvert femte år offentliggør Kommissionen en generel rapport om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af denne forordning, herunder de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2.

Den første rapport offentliggøres senest den ... (****).

Artikel 117

Adgang til oplysninger

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på de dokumenter, der er i agenturets besiddelse.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(**) Tre år efter denne forordnings ikrafttræden.

(***) Fire år efter denne forordnings ikrafttræden.

(****) Fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

2. Videregivelse af følgende oplysninger anses normalt for at undergrave beskyttelsen af den berørte persons kommercielle interesser:

- a) detaljerede oplysninger om et kemisk produkts fulde sammensætning
- b) et stofs eller et kemisk produkts nøjagtige anvendelse eller funktion
- c) den nøjagtige mængde af det stof eller kemiske produkt, der fremstilles eller markedsføres
- d) forbindelserne mellem en producent eller importør og hans downstream-brugere.

Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, som f.eks. i nødsituationer, kan agenturet frigive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

3. Bestyrelsen vedtager de praktiske ordninger for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 senest den ... (*).

4. Beslutninger truffet af agenturet i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan gøres til genstand for en klage til ombudsmanden eller en sag for Domstolen på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 195 og 230.

Artikel 118

Elektronisk offentlig adgang

1. Følgende oplysninger om stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, der er i agenturets besiddelse, offentliggøres vederlagsfrit via internettet i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, litra d):

- a) stoffets handelsnavn/handelsnavne
- b) navn i IUPAC-nomenklaturen for farlige stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF
- c) stoffets betegnelse i EINECS, hvis det er relevant
- d) stoffets klassificering og mærkning
- e) de fysisk-kemiske data om stoffet samt data om stoffets nedbrydning og skæbne i miljøet
- f) resultaterne af samtlige toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser
- g) enhver DNEL-værdi (derived no-effect level) eller PNEC-værdi (predicted no-effect concentration) fastsat i overensstemmelse med bilag I

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

h) vejledning i sikker anvendelse i overensstemmelse med punkt 4 og 5 i bilag VI

i) hvis påkrævet i henhold til bilag IX eller X, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets udledning til miljøet såvel som at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.

2. Følgende oplysninger om stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler offentliggøres vederlagsfrit via internettet i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, litra d), undtagen hvis den part, der har indsendt oplysningerne, også har indsendt en begrundelse i overensstemmelse med artikel 10, litra a), nr. xi), godtaget af agenturet, hvori det forklares, hvorfor en offentliggørelse vil være potentielt skadelig for registrantens eller en anden berørt parts kommercielle interesser:

- a) hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffernes renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige
- b) det samlede mængdeinterval (dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1 000 tons eller over 1 000 tons), inden for hvilket et bestemt stof er registreret
- c) undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra e) og f)
- d) andre oplysninger end dem, der er anført i stk. 1, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Artikel 119

Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer

Uanset artikel 117 og 118 kan oplysninger modtaget af agenturet i medfør af denne forordning videregives til regeringen eller en national myndighed i et tredjeland eller til en international organisation i henhold til en aftale indgået mellem Fællesskabet og den pågældende tredjepart under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 304/2003 af 28. januar 2003 om eksport og import af farlige kemikalier ⁽¹⁾ eller under traktatens artikel 181a, stk. 3, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) formålet med aftalen er samarbejde om gennemførelse eller forvaltning af lovgivning vedrørende kemikalier, der er omfattet af denne forordning
- b) den pågældende tredjepart beskytter de fortrolige oplysninger i henhold til en gensidig aftale.

⁽¹⁾ EUT L 63 af 6.3.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 777/2004 (EUT L 136 af 24.5.2006, s. 9).

AFSNIT XIII

KOMPETENTE MYNDIGHEDER

Artikel 120

Udpegelse

Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal være ansvarlige for at udføre de opgaver, som de kompetente myndigheder tildeles i henhold til denne forordning, og for samarbejdet med Kommissionen og agenturet om gennemførelsen af denne forordning. Medlemsstaterne stiller tilstrækkelige ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, og disse ressourcer skal sammen med andre til rådighed værende ressourcer sætte dem i stand til at udføre deres opgaver i henhold til denne forordning rettidigt og effektivt.

Artikel 121

Samarbejde mellem de kompetente myndigheder

De kompetente myndigheder skal samarbejde med hinanden om udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning og yde de kompetente myndigheder i andre medlemsstater al nødvendig og nyttig støtte med henblik herpå.

Artikel 122

Formidling af oplysninger til offentligheden om stoffers risici

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal informere offentligheden om de risici, som stoffer medfører, hvis dette

anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet. Kommissionen fastsætter retningslinjer efter den procedure, der er nævnt i artikel 132, stk. 3, med henblik på samordning af medlemsstaternes arbejde inden for disse aktiviteter.

Artikel 123

Andre opgaver

De kompetente myndigheder skal elektronisk til agenturet fremsende alle tilgængelige oplysninger, som de ligger inde med, om stoffer registreret i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, hvis dossierer ikke indeholder alle de oplysninger, der er nævnt i bilag VII, navnlig om, hvorvidt håndhævelses- og overvågningsaktiviteterne har afsløret mistanke om risiko. Den kompetente myndighed ajourfører løbende disse oplysninger.

Medlemsstaterne skal som supplement til de vejledende dokumenter, der leveres af agenturet i henhold til artikel 76, stk. 2, litra f), etablere nationale helpdeske, der skal yde rådgivning til producenter, importører, downstream-brugere og alle andre berørte parter med hensyn til deres respektive ansvar og forpligtelser i henhold til denne forordning, især i relation til registreringen af stoffer i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1.

AFSNIT XIV

HÅNDHÆVELSE

Artikel 124

Medlemsstaternes opgaver

Medlemsstaterne opretholder en ordning med officiel kontrol og andre aktiviteter, der er hensigtsmæssige under hensyntagen til forholdene.

den ... (*) og giver den omgående besked om enhver ændring af dem.

Artikel 126

Rapportering

Artikel 125

Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne

Medlemsstaterne skal fastsætte sanktionsbestemmelser for overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning og træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne anmelder disse sanktionsbestemmelser til Kommissionen senest

Den rapport, der er nævnt i artikel 116, stk. 1, skal for så vidt angår håndhævelse omfatte resultaterne af de officielle inspektioner, den overvågning, der har fundet sted, de fastsatte sanktioner og de øvrige foranstaltninger, der er truffet i rapporteringsperioden i henhold til artikel 124 og artikel 125. Forummet fastsætter de fælles emner, som rapporterne skal omfatte. Kommissionen stiller disse rapporter til rådighed for agenturet og forummet.

AFSNIT XV

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 127

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller forhindre fremstilling, import, markedsføring eller anvendelse af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde og

opfylder kravene i denne forordning, og, hvis det er relevant, fællesskabsretsakter vedtaget til gennemførelse af denne forordning, jf. stk. 2.

2. Intet i denne forordning er til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller fastsætter nationale regler om beskyttelse

(*) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

af arbejdstagere, menneskers sundhed og miljøet, der finder anvendelse i de tilfælde, hvor denne forordning ikke sikrer harmonisering af kravene vedrørende fremstilling, markedsføring eller anvendelse.

Artikel 128

Sikkerhedsklausul

1. Hvis en medlemsstat har berettiget grund til at mene, at en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller miljøet mod et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel, selv om det opfylder kravene i denne forordning, kan den træffe passende foreløbige foranstaltninger. Medlemsstaten underretter omgående Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater herom, idet den begrundet sin afgørelse og fremsender de videnskabelige eller tekniske oplysninger, som de foreløbige foranstaltninger er baseret på.

2. Kommissionen træffer afgørelse i henhold til proceduren i artikel 132, stk. 3, inden 60 dage efter at være blevet underrettet af medlemsstaten. Denne afgørelse skal enten:

- a) godkende de foreløbige foranstaltninger i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller
- b) kræve, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning.

3. Hvis den foreløbige foranstaltning i tilfælde af en afgørelse som omhandlet i stk. 2, litra a), består i en begrænsning af markedsføringen eller anvendelsen af et stof, indleder den pågældende medlemsstat Fællesskabets begrænsningsprocedure ved at fremsende et dossier til agenturet i overensstemmelse med bilag XV inden tre måneder efter datoen for Kommissionens afgørelse.

4. I tilfælde af en afgørelse som omhandlet i stk. 2, litra a), tager Kommissionen stilling til, om det er nødvendigt at tilpasse denne forordning.

Artikel 129

Begrundelse for afgørelser

De kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen angiver en begrundelse for alle afgørelser, som de træffer i henhold til denne forordning.

Artikel 130

Ændring af bilagene

Bilagene kan ændres efter proceduren i artikel 132, stk. 3.

Artikel 131

Gennemførelsesbestemmelser

De foranstaltninger, der er nødvendige for en effektiv gennemførelse af denne forordning, vedtages efter proceduren i artikel 132, stk. 3.

Artikel 132

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 133

Overgangsforanstaltninger vedrørende agenturet

1. Kommissionen yder den nødvendige støtte til oprettelsen af agenturet.

2. Med henblik herpå og indtil den administrerende direktør er udnævnt i overensstemmelse med artikel 83, kan Kommissionen på agenturets vegne og med anvendelse af det budget, der er afsat til dette, udnævne personale, herunder en person, der midlertidigt skal varetage den administrerende direktørs administrative funktioner, og indgå andre kontrakter.

Artikel 134

Overgangsbestemmelser vedrørende anmeldte stoffer

1. Anmodninger til anmeldere om at give den kompetente myndighed yderligere oplysninger i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF anses for at være afgørelser vedtaget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 50.

2. Anmodninger til anmeldere om yderligere oplysninger om et stof i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF anses for at være afgørelser vedtaget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 51.

Sådanne stoffer anses for at indgå i den rullende fællesskabs-handlingsplan i overensstemmelse med artikel 43, stk. 2, og anses for at være valgt i henhold til artikel 44, stk. 2, af den medlemsstat, hvis kompetente myndighed har anmodet om yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 135

Overgangsforanstaltninger vedrørende eksisterende stoffer

1. Anmodninger til producenter og importører om at give Kommissionen oplysninger, der fremsættes i en kommissionsforordning i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 793/93, anses for at være afgørelser vedtaget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 51.

Den kompetente myndighed for stoffet er den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er udpeget som referent i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 793/93, og skal udføre opgaverne i artikel 45, stk. 3, og artikel 47 i denne forordning.

2. Anmodninger til producenter og importører om at give Kommissionen oplysninger, der fremsættes i en kommissionsforordning i medfør af artikel 12, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 793/93, anses for at være afgørelser vedtaget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 51. Agenturet udpeger den kompetente myndighed for stoffet, der skal udføre opgaverne i artikel 45, stk. 3, og artikel 47 i nærværende forordning.

3. En medlemsstat, hvis referent ikke senest den ... (*) har indsendt risikovurderingen og, når det er relevant, en strategi for begrænsning af disse risici i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 793/93, skal:

- a) dokumentere oplysninger om farer eller risici i overensstemmelse med bilag XV, del B, i denne forordning
- b) anvende artikel 68, stk. 4, i nærværende forordning på grundlag af de oplysninger, der er nævnt i litra a), og
- c) udarbejde dokumentation om, hvordan den mener, at alle andre identificerede risici vil kunne imødegås på andre måder end ved ændring af bilag XVII i nærværende forordning.

Ovennævnte oplysninger sendes til agenturet senest den ... (**).

Artikel 136

Overgangsbestemmelser vedrørende begrænsninger

1. Senest den ... (**) udarbejder Kommissionen om nødvendigt et udkast til ændring af bilag XVII i overensstemmelse med en af følgende muligheder:

- a) enhver risikovurdering og anbefalet strategi for risikobegrænsning, der er vedtaget på fællesskabsplan i henhold til artikel 11 i forordning (EØF) nr. 793/93, for så vidt den indeholder forslag til begrænsninger i overensstemmelse med afsnit VIII i denne forordning, men for hvilken der endnu ikke er truffet nogen afgørelse i henhold til direktiv 76/769/EØF
- b) ethvert forslag, der er fremsendt til de relevante institutioner, men som endnu ikke er vedtaget, vedrørende indførelse af begrænsninger i henhold til direktiv 76/769/EØF.

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

2. Indtil den ... (**) skal ethvert dossier som nævnt i artikel 128, stk. 3, sendes til Kommissionen. Kommissionen udarbejder om nødvendigt et udkast til ændring af bilag XVII.

Artikel 137

Revision

1. Kommissionen foretager senest den ... (***) en revision, hvor den vurderer, om forpligtelsen til at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering og dokumentere den i en kemikaliesikkerhedsrapport bør udvides til også at omfatte stoffer, der ikke er omfattet af denne forpligtelse, fordi de ikke er underlagt kravet om registrering, eller er underlagt dette krav, men fremstilles eller importeres i mængder på under 10 tons pr. år. På grundlag af denne revision kan Kommissionen om nødvendigt forelægge forslag til lovgivning med henblik på at udvide denne forpligtelse.

2. Kommissionen kan forelægge forslag til lovgivning, så snart der kan fastlægges en praktisk og omkostningseffektiv måde til udvælgelse af polymerer til registrering på grundlag af solide tekniske og anerkendte videnskabelige kriterier, og efter offentliggørelse af en rapport om følgende:

- a) de risici, som polymerer indebærer i forhold til andre stoffer
- b) et eventuelt behov for at registrere visse typer af polymerer under hensyntagen til på den ene side konkurrenceevne og innovation og på den anden side beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

3. Den i artikel 116, stk. 3, omhandlede rapport om de erfaringer, der er gjort med denne forordning, skal omfatte en gennemgang af kravene i forbindelse med registrering af stoffer, der kun fremstilles eller importeres i mængder fra 1-10 tons pr. år pr. producent eller importør. På grundlag af denne gennemgang kan Kommissionen forelægge forslag til lovgivning med henblik på at ændre oplysningskravene for stoffer fremstillet eller importeret i mængder på fra 1-10 tons pr. år pr. producent eller importør, idet den tager hensyn til den seneste udvikling, f.eks. med hensyn til alternative forsøg og ((Q)SARs — (quantitative) structure activity relationships).

4. Kommissionen foretager en revision af bilag I, IV og V senest den ... (*) med henblik på, hvis det er hensigtsmæssigt, at foreslå ændringer heraf efter den procedure, der er nævnt i artikel 132, stk. 3.

(***) 12 år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 138

Ophævelse

Direktiv 76/769/EØF og 91/155/EØF ophæves.

Direktiv 93/105/EF og 2000/21/EF samt forordning (EØF) nr. 793/93 og (EF) nr. 1488/94 ophæves med virkning fra den ... (*).

Direktiv 93/67/EØF ophæves med virkning fra den ... (**).

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 139

Ændring af direktiv 1999/45/EF

Artikel 14 i direktiv 1999/45/EF ophæves.

Artikel 140

Ikrafttrædelse og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Afsnit II, III, V, VI, VII, XI og XII samt artikel 127 og 135 finder anvendelse fra den ... (*).

3. Artikel 134 finder anvendelse fra den ... (**). Artikel 135 finder anvendelse 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

4. Artikel 68-72 finder anvendelse fra den ... (**).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne

...

Formand

På Rådets vegne

...

Formand

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(**) 14 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(***) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

LISTE OVER BILAG

BILAG I	ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER	66
BILAG II	RTNINGSLINJER FOR UDARBEJDELSE AF SIKKERHEDSDATABLADE.....	78
BILAG III	KRITERIER FOR STOFFER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ MELLEM 1 OG 10 TONS	87
BILAG IV	UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA a)	88
BILAG V	UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA b).....	92
BILAG VI	OPLYSNINGSKRAV OMHANDLET I ARTIKEL 10	93
BILAG VII	STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 TON ELLER DEROVER	97
BILAG VIII	SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 10 TONS ELLER DEROVER.....	101
BILAG IX	SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 100 TONS ELLER DEROVER.....	105
BILAG X	SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 000 TONS ELLER DEROVER	110
BILAG XI	GENERELLE REGLER FOR TILPASNING AF STANDARDTESTPROGRAMMET I BILAG VII-X	113
BILAG XII	ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM DOWNSTREAM-BRUGERES VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER	116
BILAG XIII	KRITERIER FOR IDENTIFIKATION AF PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG GIFTIGE STOFFER SAMT STOFFER, DER ER MEGET PERSISTENTE OG MEGET BIOAKKUMULERENDE	118
BILAG XIV	FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE	119
BILAG XV	DOSSIERER	120
BILAG XVI	SOCIOØKONOMISK ANALYSE.....	122
BILAG XVII	BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE FREMSTILLING, MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE AF VISSE FARLIGE STOFFER, KEMISKE PRODUKTER OG ARTIKLER	123

BILAG I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER

0. INDLEDNING

- 0.1. Formålet med dette bilag er at fastlægge, hvordan producenter og importører skal vurdere og dokumentere, at risiciene i forbindelse med det stof, de producerer eller importerer, er tilstrækkeligt kontrolleret under dets produktion og deres egen (egne) anvendelse(r), og at andre længere nede i leverandørkæden er i stand til at kontrollere risiciene tilstrækkeligt.
- 0.2. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal udarbejdes af en eller flere kompetente personer med tilstrækkelig erfaring og uddannelse, herunder genopfriskningskurser.
- 0.3. En producents kemikaliesikkerhedsvurdering skal omfatte fremstillingen af et stof og alle identificerede anvendelser. En importørs kemikaliesikkerhedsvurdering skal omfatte alle identificerede anvendelser. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal omfatte anvendelsen af stoffet som sådan (herunder alle væsentlige urenheder og tilsætningsstoffer), i et kemisk produkt og i en artikel, som defineret ved de identificerede anvendelser. Vurderingen skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og de identificerede anvendelser. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal baseres på en sammenholdelse af stoffets potentielle negative virkninger med den kendte eller rimeligt forudsigelige eksponering af mennesker og/eller miljø for stoffet under hensyntagen til gennemførte og anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold.
- 0.4. Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af strukturel lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Finder producenten eller importøren, at kemikaliesikkerhedsvurderingen for ét stof er tilstrækkelig til at vurdere og dokumentere, at risiciene fra et andet stof eller en gruppe eller »kategori« af stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, kan han anvende denne kemikaliesikkerhedsvurdering for det andet stof eller den anden gruppe eller »kategori« af stoffer. Producenten eller importøren skal forelægge en begrundelse herfor.
- 0.5. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal baseres på de oplysninger om stoffet, der findes i det tekniske dossier, og andre tilgængelige og relevante oplysninger. De producenter eller importører, der indsender et forslag til forsøg i henhold til bilag IX og X, skal angive dette under den relevante overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten. Foreliggende oplysninger fra vurderinger foretaget i henhold til andre internationale og nationale programmer skal medtages. Hvis der findes vurderinger udført i henhold til fællesskabslovgivningen (f.eks. risikovurderinger udført efter forordning (EØF) nr. 793/93), skal disse, når det er relevant, tages i betragtning ved udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten og afspejles i denne. Afvigelser fra sådanne vurderinger skal begrundes.

De oplysninger, der skal tages i betragtning, vedrører således stoffets farlighed, eksponering forårsaget af produktion eller import, identificerede anvendelser af stoffet, anvendelsesforhold og de risikohåndteringsforanstaltninger, der anvendes, eller som anbefales til downstream-brugere.

I henhold til bilag XI, punkt 3, kan det i nogle tilfælde være unødvendigt at fremskaffe manglende oplysninger, da de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der er nødvendige for at kontrollere en velkarakteriseret risiko, også kan være tilstrækkelige til at kontrollere andre potentielle risici, der derfor ikke behøver en præcis karakterisering.

Hvis producenten eller importøren anser det for nødvendigt med yderligere oplysninger for at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporten, og disse oplysninger kun kan fremskaffes ved udførelse af forsøg i overensstemmelse med bilag IX eller X, skal han indsende forslag til en teststrategi tillige med en begrundelse for, at han finder sådanne supplerende oplysninger nødvendige, og angive dette under den pågældende overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten. Mens han afventer resultaterne af de yderligere forsøg, skal han i kemikaliesikkerhedsrapporten angive og i det opstillede eksponeringsscenario inddrage de midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger, som han har iværksat, samt dem, som han anbefaler til downstream-brugere, med henblik på at håndtere de risici, der undersøges.

- 0.6. Producentens eller importørens kemikaliesikkerhedsrapport for et stof skal omfatte følgende trin i overensstemmelse med de respektive punkter i dette bilag:
 1. Vurdering af farlighed for menneskers sundhed
 2. Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed

3. Vurdering af farlighed for miljøet

4. PBT- og vPvB-vurdering

Hvis producenten eller importøren som resultat af trin 1-4 konkluderer, at stoffet eller det kemiske produkt opfylder kriterierne for klassificering som farligt efter direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF eller må betegnes som PBT eller vPvB, skal kemikaliesikkerhedsrapporten desuden omfatte følgende trin:

5. Eksponeringsvurdering

5.1. Udvikling af eksponeringsscenarie(r) eller, når det er relevant, udvikling af relevante anvendelses- og eksponeringskategorier

5.2. Eksponeringsberegning

6. Risikokarakterisering

Alle relevante oplysninger, der har været anvendt til besvarelse af ovennævnte punkter, skal sammenfattes under den pågældende overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten (punkt 7).

- 0.7. Hovedelementet i kemikaliesikkerhedsrapportens eksponeringsafsnit er beskrivelsen af det eller de eksponeringsscenarier, der er gennemført med henblik på producentens produktion og producentens eller importørens egen anvendelse, og det eller de eksponeringsscenarier, som producenten eller importøren anbefaler gennemført med henblik på den eller de identificerede anvendelser.

Et eksponeringsscenarie er en beskrivelse af, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstream-brugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø. Det indeholder en beskrivelse af både de risikohåndteringsforanstaltninger og de anvendelsesforhold, som producenten eller importøren har gennemført eller anbefaler downstream-brugere at gennemføre.

Hvis stoffet bringes på markedet, skal det eller de relevante eksponeringsscenarier, herunder risikohåndteringsforanstaltningerne og anvendelsesforholdene, medtages i et bilag til sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med bilag II.

- 0.8. Den nødvendige detaljeringsgrad i beskrivelsen af et eksponeringsscenarie varierer betydeligt fra sag til sag afhængigt af stoffets anvendelse, af dets farlige egenskaber samt af de oplysninger, producenten eller importøren har til rådighed. Eksponeringsscenarier kan beskrive hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger for flere forskellige processer eller anvendelser af et stof. Et eksponeringsscenarie kan således omfatte en lang række forskellige processer eller anvendelser. Eksponeringsscenarier, der omfatter en lang række processer eller anvendelser, kan benævnes eksponeringskategorier. Når der efterfølgende i dette bilag og i bilag II tales om eksponeringsscenarier, omfatter det også eksponeringskategorier, hvis sådanne er udviklet.
- 0.9. Når oplysninger ikke er obligatoriske i henhold til bilag XI, skal dette angives under den relevante overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten, og der skal henvises til begrundelsen i det tekniske dossier. Det forhold, at oplysninger ikke er obligatoriske, skal ligeledes angives i sikkerhedsdatabladet.
- 0.10. For særlige virkninger såsom ozonnedbrydning, potentiale for fotokemisk ozondannelse, stærk lugt og afsmag, hvor procedurerne i punkt 1-6 ikke kan anvendes, skal der ske en individuel risikovurdering i hvert enkelt tilfælde, og producenten eller importøren skal give en fuldstændig beskrivelse og begrundelse vedrørende sådanne vurderinger i kemikaliesikkerhedsrapporten og en sammenfatning heraf i sikkerhedsdatabladet.
- 0.11. Når risikoen ved brugen af et eller flere stoffer, der indgår i et bestemt kemisk produkt (f.eks. legeringer) vurderes, skal der tages hensyn til, hvordan bestanddelene er bundet i den kemiske matrice.
- 0.12. Når de i dette bilag beskrevne metoder ikke er egnede, skal anvendte alternative metoder beskrives detaljeret og begrundes i kemikaliesikkerhedsrapporten.

- 0.13. Del A af kemikaliesikkerhedsrapporten skal indeholde en erklæring om, at producenten eller importøren har gennemført de risikohåndteringsforanstaltninger, der beskrives i de relevante eksponeringsscenarier med henblik på producentens eller importørens egne anvendelser, og at eksponeringsscenarierne for de identificerede anvendelser er meddelt distributører og downstream-brugere i sikkerhedsdatabladet.

1. VURDERING AF FARLIGHED FOR MENNESKERS SUNDHED

1.0. Indledning

1.0.1. Formålet med vurderingen af farligheden for menneskers sundhed er:

- at fastlægge stoffets klassificering og mærkning efter direktiv 67/548/EØF og
- at fastsætte de niveauer for menneskers eksponering for stoffet, der ikke bør overskrides. Dette eksponeringsniveau betegnes det afledte nuleffektniveau (DNEL).

1.0.2. Vurderingen af farligheden for menneskers sundhed skal omfatte stoffets toksikokinetiske profil (dvs. absorption, metabolisme, fordeling og eliminering) og følgende effekttyper: 1) akutte virkninger (akut toksicitet, irritation og ætsende virkning, 2) sensibilisering, 3) toksicitet ved gentagen dosering og 4) CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet). På grundlag af alle foreliggende oplysninger skal andre virkninger tages i betragtning, når det er nødvendigt.

1.0.3. Farevurderingen skal bestå af følgende fire trin:

Trin 1: Evaluering af oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker

Trin 2: Evaluering af oplysninger om effekter på mennesker

Trin 3: Klassificering og mærkning

Trin 4: Fastsættelse af DNEL-værdier

1.0.4. De tre første trin skal gennemføres for hver effektparameter, om hvilken der foreligger oplysninger, og de anføres under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten og sammenfattes, når det kræves i overensstemmelse med artikel 31, i sikkerhedsdatabladet i punkt 2 og 11.

1.0.5. For effektparametre, for hvilke der ikke foreligger relevante oplysninger, anføres i det pågældende punkt »Disse oplysninger foreligger ikke«. En begrundelse, herunder henvisning til den litteratursøgning, der er foretaget, skal indgå i det tekniske dossier.

1.0.6. Trin 4 i vurderingen af farligheden for menneskers sundhed skal gennemføres ved at samle resultaterne af de tre første trin og skal anføres under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten og sammenfattes i punkt 8.1 i sikkerhedsdatabladet.

1.1. Trin 1: Evaluering af oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker

1.1.1. Evalueringen af oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker, omfatter:

- fareidentifikation for effekten på grundlag af alle foreliggende oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker
- bestemmelse af det kvantitative dosis-respons-forhold (koncentration-effekt-forhold).

1.1.2. Kan det kvantitative dosis-respons-forhold (koncentration-effekt-forhold) ikke bestemmes, skal dette begrundes, og der skal foretages en semi-quantitativ eller kvalitativ analyse. For eksempel kan det kvantitative dosis-respons-forhold (koncentration-effekt-forhold) for akutte virkninger sædvanligvis ikke bestemmes på grundlag af et forsøg udført i overensstemmelse med forsøgsmetoderne i Kommissionens forordning som angivet i artikel 13, stk. 2. I så fald er det tilstrækkeligt at bestemme, om og i hvilket omfang stoffets iboende egenskaber gør det i stand til at fremkalde effekten.

1.1.3. Alle oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker, og som er anvendt til vurdering af en given effekt på mennesker og til bestemmelse af dosis-respons-forholdet (koncentration-effekt-forholdet), skal præsenteres kortfattet, om muligt i form af en eller flere tabeller, hvor der skelnes mellem in vitro-data, in vivo-data og øvrige oplysninger. De relevante forsøgsresultater (f.eks. LD50, NO(A)EL eller LO(A)EL) og forsøgsbetingelser (f.eks. forsøgsvarighed og eksponeringsvej) og andre relevante oplysninger angives i internationalt anerkendte måleenheder for den pågældende effekt.

- 1.1.4. Foreligger der en undersøgelse, bør der udarbejdes et fyldestgørende resumé af den pågældende undersøgelse. Foreligger der flere undersøgelser vedrørende samme effekt, anvendes normalt, under hensyntagen til mulige variabler (f.eks. udførelse, tilstrækkelighed, forsøgsorganismens relevans, resultaternes kvalitet osv.), den eller de undersøgelser, der viser den mest problematiske egenskab, til at fastsætte DNEL-værdierne, og der skal udarbejdes et fyldestgørende resumé af den eller de pågældende undersøgelser, der skal indgå i det tekniske dossier. Der vil blive krævet fyldestgørende resuméer af alle nøgledata, der er anvendt i farevurderingen. Hvis man ikke anvender den eller de undersøgelser, der viser den mest problematiske egenskab, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor, som skal indgå i det tekniske dossier, ikke kun med hensyn til den anvendte undersøgelse, men til alle undersøgelser, der viser en mere problematisk egenskab, end den anvendte undersøgelse viser. Uanset om der er påvist en fare, er det vigtigt at overveje undersøgelsens validitet.

1.2. Trin 2: Evaluering af oplysninger om effekter på mennesker

Foreligger der ingen oplysninger om effekter på mennesker, skal dette afsnit indeholde erklæringen »Der foreligger ingen oplysninger om effekter på mennesker«. Hvis der foreligger oplysninger om effekter på mennesker, skal de præsenteres, om muligt i tabelform.

1.3. Trin 3: Klassificering og mærkning

- 1.3.1. Den passende klassificering og mærkning efter kriterierne i direktiv 67/548/EØF skal angives og begrundes. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af artikel 4, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF og artikel 4-7 i direktiv 1999/45/EF skal angives og, hvis de ikke indgår i bilag I til direktiv 67/548/EØF, begrundes. Vurderingen bør altid indeholde en erklæring om, hvorvidt stoffet opfylder eller ikke opfylder kriterierne i direktiv 67/548/EØF for CMR, kategori 1 og 2.
- 1.3.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres med hensyn til en bestemt effektparameter, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.

1.4. Trin 4: Fastsættelse af DNEL-værdi(er)

- 1.4.1. På grundlag af resultaterne af trin 1 og 2 for stoffet fastsættes en eller flere DNEL-værdier, der afspejler eksponeringens forventede vej(e), varighed og hyppighed. For nogle effektparametre, navnlig mutagenitet og kræftfremkaldende egenskaber, vil de foreliggende oplysninger muligvis ikke give mulighed for at bestemme en tærskel og dermed en DNEL-værdi. Hvis eksponeringsscenarioet (-scenariene) berettiger det, kan en enkelt DNEL-værdi være tilstrækkelig. Under hensyntagen til de foreliggende oplysninger og eksponeringsscenarioet (-scenariene) i punkt 9 i kemikaliesikkerhedsrapporten, kan det dog være nødvendigt at fastsætte forskellige DNEL-værdier for hver relevant befolkningsgruppe (f.eks. arbejdstagere, forbrugere og personer udsat for indirekte eksponering via miljøet) og eventuelt også for visse sårbare grupper af befolkningen (f.eks. børn, gravide kvinder) samt for forskellige eksponeringsveje. Der skal gives en fyldestgørende begrundelse bl.a. for valget af anvendte oplysninger, eksponeringsvej (oral, dermal, inhalation) og varighed og hyppighed af eksponeringen for det stof, som DNEL-værdien gælder for. Hvis der er mere end én sandsynlig eksponeringsvej, skal der fastsættes en DNEL-værdi for hver eksponeringsvej samt for eksponering ad alle veje tilsammen. Ved fastsættelsen af DNEL-værdien skal bl.a. følgende faktorer tages i betragtning:

- a) usikkerheden bl.a. som følge af variation i forsøgsdata og variation inden for og mellem arterne
- b) virkningens art og alvor
- c) sensitiviteten hos den befolkningsgruppe, som de kvantitative og/eller kvalitative oplysninger om eksponering gælder for.

- 1.4.2. Kan der ikke fastsættes en DNEL-værdi, skal dette angives tydeligt og begrundes fyldestgørende.

2. FYSISK-KEMISK FAREVURDERING

- 2.1. Formålet med farevurderingen i relation til fysisk-kemiske egenskaber er at fastlægge et stofs klassificering og mærkning i henhold til direktiv 67/548/EØF.
- 2.2. De potentielle virkninger for menneskers sundhed skal som minimum vurderes for følgende fysisk-kemiske egenskaber:
- eksplosionsfare
 - brandfare
 - brandnærende egenskaber.

Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres med hensyn til en bestemt effektparameter, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.

- 2.3. Vurderingen af hver effektparameter beskrives under det pågældende punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten (punkt 7) og sammenfattes, når det kræves i overensstemmelse med artikel 31, i sikkerhedsdatabladet i punkt 2 og 9.
- 2.4. For hver fysisk-kemisk egenskab skal vurderingen omfatte en bedømmelse af stoffets iboende evne til at fremkalde virkningen ved fremstilling og identificerede anvendelser.
- 2.5. Den passende klassificering og mærkning efter kriterierne i direktiv 67/548/EØF angives og begrundes.

3. VURDERING AF MILJØFARLIGHED

3.0. Indledning

- 3.0.1. Formålet med vurderingen af et stofs miljøfarlighed er at fastlægge stoffets klassificering og mærkning efter direktiv 67/548/EØF samt at bestemme den stofkoncentration, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø. Denne koncentration kaldes den beregnede nuleffektkoncentration (PNEC).
- 3.0.2. Vurderingen af miljøfarligheden skal omfatte de potentielle virkninger på miljøet omfattende 1) det akvatiske delmiljø (herunder sediment), 2) det terrestriske delmiljø og 3) det atmosfæriske delmiljø, herunder de potentielle virkninger, der kan opstå 4) via ophobning i fødekæden. Endvidere skal de potentielle virkninger på 5) spildevandsbehandlingsanlægs mikrobiologiske aktivitet tages i betragtning. Vurderingen af virkningerne på hvert af disse fem delmiljøer skal beskrives under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten (punkt 7) og, når det kræves i overensstemmelse med artikel 31, sammenfattes i sikkerhedsdatabladet i punkt 2 og 12.
- 3.0.3. For delmiljøer, for hvilke der ikke foreligger relevante oplysninger, anføres i det pågældende punkt af kemikaliesikkerhedsrapporten »Disse oplysninger foreligger ikke«. En begrundelse, herunder henvisning til den litteratursøgning, der er foretaget, skal indgå i det tekniske dossier. For delmiljøer, for hvilke der foreligger oplysninger, men for hvilke producenten eller importøren ikke finder det nødvendigt at foretage en farevurdering, skal producenten eller importøren give en begrundelse, med henvisning til relevante oplysninger, under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten (punkt 7) og, når det kræves i overensstemmelse med artikel 31, en sammenfatning i punkt 12 i sikkerhedsdatabladet.
- 3.0.4. Farevurderingen skal bestå af følgende tre trin, der alle skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapporten:

Trin 1: Evaluering af oplysninger

Trin 2: Klassificering og mærkning

Trin 3: Fastsættelse af PNEC.

3.1. Trin 1: Evaluering af oplysninger

- 3.1.1. Evalueringen af alle foreliggende oplysninger skal omfatte:
 - fareidentifikation på grundlag af alle foreliggende oplysninger
 - bestemmelse af det kvantitative dosis-respons-forhold (koncentration-effekt-forhold).
- 3.1.2. Kan det kvantitative dosis-respons-forhold (koncentration-effekt-forhold) ikke bestemmes, skal dette begrundes, og der skal foretages en semi-kvantitativ eller kvalitativ analyse.
- 3.1.3. Alle oplysninger, der er anvendt til vurdering af virkningerne på et specifikt delmiljø, skal præsenteres kortfattet, om muligt i form af en eller flere tabeller. De relevante forsøgsresultater (f.eks. LC50 eller NOEC) og forsøgsbetingelser (f.eks. forsøgsvarighed og eksponeringsvej) og andre relevante oplysninger skal angives i internationalt anerkendte måleenheder for den pågældende virkning.

- 3.1.4. Alle oplysninger, der er anvendt til vurdering af stoffets skæbne i miljøet, skal præsenteres kortfattet, om muligt i form af en eller flere tabeller. De relevante forsøgsresultater og forsøgsbetingelser og andre relevante oplysninger skal angives i internationalt anerkendte måleenheder for den pågældende parameter.
- 3.1.5. Foreligger der en undersøgelse, bør der udarbejdes et fyldestgørende resumé af den pågældende undersøgelse. Foreligger der flere undersøgelser vedrørende samme effekt, anvendes den eller de undersøgelser, der viser den mest problematiske egenskab, som grundlag for konklusionen, og der udarbejdes et fyldestgørende resumé af den eller de pågældende undersøgelser, der skal indgå i det tekniske dossier. Der vil blive krævet fyldestgørende resuméer af alle nøgledata, der er anvendt i farevurderingen. Hvis man ikke anvender den eller de undersøgelser, der viser den mest problematiske egenskab, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor, som skal indgå i det tekniske dossier, ikke kun med hensyn til den anvendte undersøgelse, men til alle undersøgelser, der viser en mere problematisk egenskab, end den anvendte undersøgelse viser. For stoffer, for hvilke ingen af de foreliggende undersøgelser påviser en fare, bør der foretages en overordnet vurdering af alle undersøgelses validitet.

3.2. Trin 2: Klassificering og mærkning

- 3.2.1. Den passende klassificering og mærkning efter kriterierne i direktiv 67/548/EØF skal angives og begrundes. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af artikel 4, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF og artikel 4-7 i direktiv 1999/45/EF skal angives og, hvis de ikke indgår i bilag I til direktiv 67/548/EØF, begrundes.
- 3.2.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres med hensyn til et bestemt effektparameter, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.

3.3. Trin 3: Fastsættelse af PNEC

- 3.3.1. På grundlag af de foreliggende oplysninger skal der fastsættes en PNEC for hvert delmiljø. PNEC kan beregnes ved at anvende en passende vurderingsfaktor på effektværdierne (f.eks. LC50 eller NOEC). En vurderingsfaktor angiver forskellen mellem effektværdier afledt fra laboratorieforsøg for et begrænset antal arter og PNEC for delmiljøet (¹).
- 3.3.2. Kan PNEC ikke bestemmes, skal dette angives tydeligt og begrundes fyldestgørende.

4. PBT- OG VPVB-VURDERING

4.0. Indledning

- 4.0.1. Formålet med PBT- og vPvB-vurderingen er at bestemme, om stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII, og i bekræftende fald at karakterisere de potentielle emissioner af stoffet. For stoffer, der opfylder PBT- og vPvB-kriterierne i bilag XIII, kan der ikke foretages en tilstrækkeligt pålidelig farevurdering vedrørende alle langtidsvirkninger i overensstemmelse med punkt 1 og 3 i dette bilag og en estimering af langtidsudsættelsen af mennesker og miljø efter punkt 5 (eksponeringsvurdering), trin 2 (eksponeringsberegning). Der må derfor foretages en separat PBT- og vPvB-vurdering.
- 4.0.2. PBT- og vPvB-vurderingen skal omfatte følgende to trin, der begge skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapportens del B, punkt 8:

Trin 1: Sammenholdelse med kriterierne

Trin 2: Karakterisering af emissioner

Vurderingen skal endvidere sammenfattes i sikkerhedsdatabladet i punkt 12.

4.1. Trin 1: Sammenholdelse med kriterierne

Denne del af PBT- og vPvB-vurderingen skal bestå af en sammenholdelse af de foreliggende oplysninger, der er indsendt som en del af det tekniske dossier, med kriterierne i bilag XIII og en erklæring om, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne eller ikke.

Hvis de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til at afgøre, om stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII, skal anden dokumentation såsom overvågningsdata, der er tilgængelige for registranten, og som viser en tilsvarende grad af problematiske egenskaber, tages i betragtning i hvert enkelt tilfælde.

(¹) Det gælder generelt, at jo mere omfattende data der foreligger, og jo længere testvarigheden er, jo mindre er usikkerheden og vurderingsfaktoren. Der anvendes typisk en vurderingsfaktor 1 000 på den laveste af tre korttids-L(E)C50-værdier for arter, der repræsenterer forskellige trofiske niveauer, og en faktor 10 på den laveste af tre langtids-NOEC-værdier for arter, der repræsenterer forskellige trofiske niveauer.

Hvis det tekniske dossier for en eller flere effektparametre kun indeholder oplysninger i henhold til kravene i bilag VII og VIII, skal registranten vurdere oplysninger, der er relevante for screening for P-, B- og T-egenskaber, for at afgøre, om det er nødvendigt at fremskaffe yderligere oplysninger for at opfylde målet med PBT- og vPvB-vurderingen. Hvis det er nødvendigt at fremskaffe yderligere oplysninger, og dette vil kræve forsøg med hvirveldyr, skal registranten indsende et forslag til forsøg. Det er dog ikke nødvendigt at fremskaffe sådanne yderligere oplysninger, hvis registranten gennemfører eller anbefaler risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der er tilstrækkelige til at muliggøre en undtagelse i henhold til punkt 3 i bilag XI fra testning, der er relevant for PBT og vPvB-vurderingen

4.2. Trin 2: Karakterisering af emissioner

Hvis stoffet opfylder kriterierne, skal der foretages en karakterisering af emissionerne omfattende de relevante dele af eksponeringsvurderingen som beskrevet i punkt 5. Karakteriseringen skal navnlig indeholde en vurdering af de mængder af stoffet, der afgives til forskellige delmiljøer under alle aktiviteter, der udføres af producenten eller importøren, og ved alle identificerede anvendelser, samt de sandsynlige eksponeringsveje for mennesker og miljø.

5. EKSPONERINGSVURDERING

5.0. Indledning

Formålet med eksponeringsvurderingen er at foretage en kvantitativ eller kvalitativ beregning af den dosis/koncentration af stoffet, som mennesker og miljø bliver eller kan blive udsat for. Vurderingen skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og de identificerede anvendelser, og skal omfatte enhver eksponering, der kan være forbundet med farer identificeret i punkt 1-4. Eksponeringsvurderingen skal omfatte følgende to trin, der begge skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapporten:

Trin 1: Udvikling af et eller flere eksponeringsscenarier eller udvikling af relevante anvendelses- og eksponeringskategorier

Trin 2: Eksponeringsberegning.

Når det kræves, skal eksponeringsscenariet desuden medtages som beskrevet i artikel 31 i et bilag til sikkerhedsdatabladet.

5.1. Trin 1: Opstilling af eksponeringsscenarier

- 5.1.1. Der skal udvikles eksponeringsscenarier som beskrevet i punkt 0.7 og 0.8. Eksponeringsscenarier er kernen i kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen. Kemikaliesikkerhedsvurderingsprocessen kan være iterativ. Den første vurdering baseres på det krævede minimum og alle tilgængelige fareoplysninger samt på den eksponeringsberegning, der svarer til de indledende antagelser vedrørende anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger (et indledende eksponeringsscenarie). Hvis de indledende antagelser fører til en risikokarakterisering, der tyder på, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, vil der skulle gennemføres en iterativ proces med ændring af en eller flere faktorer i fare- eller eksponeringsvurderingen, indtil der kan påvises tilstrækkelig kontrol. Udbygningen af farevurderingen kan kræve fremskaffelse af yderligere fareoplysninger. Udbygningen af eksponeringsvurderingen kan indebære passende ændringer af anvendelsesforholdene eller risikohåndteringsforanstaltningerne i eksponeringsscenariet eller mere præcis eksponeringsberegning. Det eksponeringsscenarie, der følger af den endelige iteration (et endeligt eksponeringsscenarie), skal indgå i kemikaliesikkerhedsrapporten og medtages i et bilag til sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med artikel 31.

Det endelige eksponeringsscenarie skal beskrives under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten og medtages i et bilag til sikkerhedsdatabladet med en passende kort titel, der giver en kort generel beskrivelse af anvendelsen, jf. punkt 3.5 i bilag VI. Eksponeringsscenarier skal omfatte enhver fremstilling i Fællesskabet og alle identificerede anvendelser.

Eksponeringsscenariet skal navnlig, når det er relevant, indeholde en beskrivelse af:

Anvendelsesforhold

- de processer, der indgår, herunder den fysiske form, hvori stoffet produceres, forarbejdes og/eller anvendes
- arbejdstagernes aktiviteter i forbindelse med processerne og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet
- forbrugernes aktiviteter og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet

- varighed og hyppighed af emissioner af stoffet til de forskellige delmiljøer og spildevandsbehandlingsanlæg samt fortynding i recipientdelmiljøet.

Risikohåndteringsforanstaltninger

- håndteringsforanstaltninger med henblik på at reducere eller undgå direkte eller indirekte eksponering af mennesker (herunder arbejdstagere og forbrugere) og de forskellige delmiljøer for stoffet
- affaldshåndteringsforanstaltninger med henblik på at reducere eller undgå eksponering af mennesker og miljø for stoffet ved affaldsbortskaffelse og/eller genanvendelse.

- 5.1.2. Når en producent, importør eller downstream-bruger søger om godkendelse til en specifik anvendelse, kræves der kun eksponeringsscenarier for den pågældende anvendelse og de efterfølgende stadier i livscyklussen.

5.2. Trin 2: Eksponeringsberegning

- 5.2.1. Eksponeringen beregnes for hvert opstillet eksponeringsscenarie og beskrives under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten og sammenfattes, når det kræves i overensstemmelse med artikel 31, i et bilag til sikkerhedsdatabladet. Eksponeringsberegningen skal bestå af tre elementer: 1) emissionsberegning; 2) vurdering af kemisk skæbne og nedbrydningsveje; og 3) beregning af eksponeringsniveauer.

- 5.2.2. Emissionsberegningen skal medtage emissionerne fra alle relevante dele af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og hver af de identificerede anvendelser. De livscyklusstadier, der følger af fremstillingen af stoffet, omfatter, hvor det er relevant, også affaldsstadiet. De livscyklusstadier, der følger af de identificerede anvendelser, omfatter, hvor det er relevant, artiklers levetid og affaldsstadiet. Emissionsberegningen udføres under antagelse af, at de i eksponeringsscenariet beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er gennemført.

- 5.2.3. Der skal foretages en karakterisering af den mulige nedbrydning og omdannelse eller de mulige reaktionsprocesser samt en estimering af fordeling og skæbne i miljøet.

- 5.2.4. Der skal foretages en beregning af eksponeringsniveauet for alle befolkningsgrupper (arbejdstagere, forbrugere og personer, der risikerer at blive udsat indirekte gennem miljøet) og delmiljøer, for hvilke eksponeringen for stoffet kendes eller er rimeligt forudsigelig. Hver relevant eksponeringsvej for mennesker (inhalation, oral og dermal samt kombinationer af alle relevante eksponeringsveje og -kilder) skal være omfattet. Sådanne beregninger skal tage hensyn til variationer i eksponeringsmønsteret alt efter tid og sted. Eksponeringsberegningen skal navnlig tage hensyn til:

- korrekt målte repræsentative eksponeringsdata
- væsentlige urenheder og tilsætningsstoffer i stoffet
- den mængde, hvori stoffet produceres og/eller importeres
- den mængde, der tilføres hver af de identificerede anvendelser
- gennemført eller anbefalet risikohåndtering, herunder graden af indeslutning
- eksponeringens varighed og hyppighed i overensstemmelse med anvendelsesforholdene
- arbejdstagernes aktiviteter i forbindelse med processerne og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet
- forbrugernes aktiviteter og varighed og hyppighed af deres eksponering for stoffet
- varighed og hyppighed af emissioner af stoffet til de forskellige delmiljøer samt fortynding i recipientdelmiljøet

- stoffets fysisk-kemiske egenskaber
 - omdannelses- og/eller nedbrydningsprodukter
 - de sandsynlige eksponeringsveje og potentialet for optagelse i mennesker
 - de sandsynlige frigivelsesveje til miljøet samt fordeling og nedbrydning og/eller omdannelse i miljøet (se også punkt 3, trin 1)
 - eksponeringsskala (geografisk)
 - matriceafhængig udledning/migration af stoffet.
- 5.2.5. Når der foreligger korrekt målte repræsentative eksponeringsdata, skal der lægges særlig vægt på disse ved eksponeringsvurderingen. Til beregning af eksponeringsniveauer kan der anvendes passende modeller. Relevante overvågningsdata for stoffer med analoge anvendelses- og eksponeringsmønstre eller analoge egenskaber kan ligeledes tages i betragtning.
6. RISIKOKARAKTERISERING
- 6.1. For hvert eksponeringsscenarie skal der foretages en risikokarakterisering, der beskrives i det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- 6.2. Risikokarakteriseringen skal omfatte de befolkningsgrupper (eksponeret som arbejdstagere, forbrugere eller indirekte via miljøet og, når det er relevant, en kombination deraf) og delmiljøer, for hvilke eksponeringen for stoffet er kendt eller rimeligt forudsigelig, og gennemføres under forudsætning af, at de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i eksponeringsscenarierne i punkt 5, er gennemført. Derudover skal den samlede miljörisiko, som stoffet repræsenterer, opgøres ved at samle resultaterne for de samlede udledninger, emissioner og tab fra alle kilder til alle delmiljøer.
- 6.3. Risikokarakteriseringen skal bestå af:
- en sammenligning af eksponeringen af hver befolkningsgruppe, der med sikkerhed eller sandsynligvis vil blive eksponeret, med de relevante DNEL-værdier
 - en sammenligning af den forventede miljøkoncentration i hvert delmiljø med PNEC-værdierne og
 - en vurdering af sandsynligheden og alvoren af de hændelser, der kan indtræde som følge af stoffets fysisk-kemiske egenskaber.
- 6.4. For ethvert eksponeringsscenarie kan risikoen for mennesker og miljø anses for tilstrækkeligt kontrolleret i hele den livscyklus, der følger stoffets fremstilling og identificerede anvendelser, når:
- de i punkt 6.2 beregnede eksponeringsniveauer ikke overskrider de relevante DNEL- eller PNEC-værdier, som bestemt i henholdsvis punkt 1 og 3, og
 - sandsynligheden og alvoren af de hændelser, der kan indtræde som følge af stoffets fysisk-kemiske egenskaber som fastlagt i punkt 2, er ubetydelig.
- 6.5. For de virkninger på mennesker og delmiljøer, for hvilke der ikke har kunnet fastsættes en DNEL- eller PNEC-værdi, skal der foretages en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at virkningerne kan undgås, når eksponeringsscenariet realiseres.

For stoffer, der opfylder PBT- og vPvB-kriterierne, skal producenten eller importøren anvende de i punkt 5, trin 2, opnåede oplysninger, når han i virksomheden gennemfører risikohåndteringsforanstaltninger, der gennem hele den livscyklus, der følger af stoffets fremstilling og identificerede anvendelser, minimerer eksponeringen af mennesker og miljø samt deres udsættelse for emissioner, og anbefaler sådanne foranstaltninger over for downstream-brugere.

7. KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTENS FORMAT

Kemikaliesikkerhedsrapporten skal indeholde følgende punkter:

KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTENS FORMAT	
DEL A	
1.	SAMMENFATNING AF RISIKOHÅNDTERINGSFORANSTALTNINGERNE
2.	ERKLÆRING OM, AT RISIKOHÅNDTERINGSFORANSTALTNINGERNE ER GENNEMFØRT
3.	ERKLÆRING OM, AT RISIKOHÅNDTERINGSFORANSTALTNINGERNE ER VIDEREFORMIDLET
DEL B	
1.	STOFFETS IDENTITET OG FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER
2.	FREMSTILLING OG ANVENDELSER
2.1.	Fremstilling
2.2.	Identificerede anvendelser
2.3.	Frarådede anvendelser
3.	KLASSIFICERING OG MÆRKNING
4.	EGENSKABER VEDRØRENDE SKÆBNE I MILJØET
4.1.	Nedbrydning
4.2.	Fordeling i miljøet
4.3.	Bioakkumulering
4.4.	Forgiftning via ophobning i fødekæden
5.	VURDERING AF FARLIGHED FOR MENNESKERS SUNDHED
5.1.	Toksikokinetik (absorption, metabolisme, fordeling og eliminering)
5.2.	Akut toksicitet
5.3.	Irritation
5.3.1.	Hud
5.3.2.	Øjne
5.3.3.	Luftveje
5.4.	Ætsende virkning
5.5.	Sensibilisering
5.5.1.	Hud
5.5.2.	Luftveje
5.6.	Toksicitet ved gentagen dosering
5.7.	Mutagenicitet
5.8.	Kræftfremkaldende egenskaber
5.9.	Reproduktionstoksicitet
5.9.1.	Virkninger på fertilitet
5.9.2.	Udviklingstoksicitet
5.10.	Andre virkninger
5.11.	Fastsættelse af DNEL-værdier

KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTENS FORMAT**6. VURDERING AF FYSISK-KEMISKE EGENSKABERS FARLIGHED FOR MENNESKERS SUNDHED**

- 6.1. Eksplosionsfare
- 6.2. Brandfare
- 6.3. Brandnærende egenskaber

7. VURDERING AF MILJØFARLIGHED

- 7.1. Det akvatiske delmiljø (herunder sediment)
- 7.2. Det terrestriske delmiljø
- 7.3. Det atmosfæriske delmiljø
- 7.4. Spildevandsbehandlingsanlægs mikrobiologiske aktivitet

8. PBT- OG VPVB-VURDERING**9. EKSPONERINGSVURDERING**

- 9.1. [Titel på eksponeringsscenarie 1]
 - 9.1.1. Eksponeringsscenarie
 - 9.1.2. Eksponeringsberegning
 - 9.2. [Titel på eksponeringsscenarie 2]
 - 9.2.1. Eksponeringsscenarie
 - 9.2.2. Eksponeringsberegning
- [osv.]

10. RISIKOKARAKTERISERING

- 10.1. Titel på eksponeringsscenarie 1]
 - 10.1.1. Menneskers sundhed
 - 10.1.1.1. Arbejdstagere
 - 10.1.1.2. Forbrugere
 - 10.1.1.3. Indirekte eksponering af mennesker via miljøet
 - 10.1.2. Miljø
 - 10.1.2.1. Det akvatiske delmiljø (herunder sediment)
 - 10.1.2.2. Det terrestriske delmiljø
 - 10.1.2.3. Det atmosfæriske delmiljø
 - 10.1.2.4. Spildevandsbehandlingsanlægs mikrobiologiske aktivitet
- 10.2. [Titel på eksponeringsscenario 2]
 - 10.2.1. Menneskers sundhed
 - 10.2.1.1. Arbejdstagere
 - 10.2.1.2. Forbrugere
 - 10.2.1.3. Indirekte eksponering af mennesker via miljøet

KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTENS FORMAT

10.2.2. Miljø

10.2.2.1. Det akvatiske delmiljø (herunder sediment)

10.2.2.2. Det terrestriske delmiljø

10.2.2.3. Det atmosfæriske delmiljø

10.2.2.4. Spildevandsbehandlingsanlægs mikrobiologiske aktivitet

[osv.]

10.x. Samlet eksponering (fra alle relevante kilder til emission/afgivelse tilsammen)

10.x.1. Menneskers sundhed (for alle eksponeringsveje tilsammen)

10.x.1.1.

10.x.2. Miljø (for alle emissionskilder tilsammen)

10.x.2.1.

BILAG II

RETNINGSLINJER FOR UDARBEJDELSE AF SIKKERHEDSDATABLADE

Dette bilag indeholder kravene til de sikkerhedsdatablade, der udleveres for et stof eller et kemisk produkt i henhold til artikel 31. Sikkerhedsdatabladet udgør et redskab, hvormed passende sikkerhedsoplysninger om klassificerede stoffer og kemiske produkter, herunder oplysninger fra den eller de relevante kemikaliesikkerhedsrapporter, formidles ned gennem leverandørkæden til den eller de umiddelbare downstream-brugere. De oplysninger, der gives i sikkerhedsdatabladet, skal være i overensstemmelse med oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves. Er der udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, skal det eller de relevante eksponeringsscenarier angives i et bilag til sikkerhedsdatabladet, for at man lettere kan henvise til dem under de relevante punkter i sikkerhedsdatabladet.

Formålet med dette bilag er at sikre sammenhæng og præcision i indholdet under de enkelte obligatoriske punkter i artikel 31, således at de resulterende sikkerhedsdatablade vil sætte brugeren i stand til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet.

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladene skal endvidere opfylde forskrifterne i direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser. Sikkerhedsdatabladet skal navnlig gøre det muligt for arbejdsgiveren at fastslå, om der findes farlige kemiske agenser på arbejdspladsen, og at vurdere eventuelle risici for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i forbindelse med anvendelsen af sådanne agenser.

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet skal være klare og kortfattede. Sikkerhedsdatabladet skal udarbejdes af en kvalificeret person, der tager hensyn til brugernes særlige behov, i det omfang disse kendes. Personer, der markedsfører kemiske stoffer og produkter, skal sørge for, at de pågældende kvalificerede personer har modtaget den nødvendige uddannelse, herunder genopfriskningskurser.

For kemiske produkter, der ikke er klassificeret som farlige, men for hvilke der kræves et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, gives der i hvert punkt de oplysninger, der er relevante for produktet.

I betragtning af de kemiske stoffers og produkters mange egenskaber kan supplerende oplysninger i visse tilfælde være nødvendige. Hvis det i andre tilfælde viser sig, at oplysninger om visse egenskaber ikke er relevante, eller det er tekniske umuligt at give dem, skal grundene hertil klart anføres i hvert punkt. Der skal gives oplysninger for hver farlig egenskab. Hvis det anføres, at en given fare ikke er til stede, skal der klart skelnes mellem de tilfælde, hvor den, der foretager klassificeringen, ikke råder over nogen oplysninger, og dem, hvor der foreligger negative forsøgsresultater.

Sikkerhedsdatabladets udstedelsesdato anføres på første side. Når et sikkerhedsdatablad er blevet ændret, skal modtageren gøres opmærksom på de pågældende ændringer, og det skal identificeres som »Revision: (dato)«.

Bemærkning

Der kræves tillige sikkerhedsdatablade for visse særlige kemiske stoffer og produkter (f.eks. massive metaller, legeringer, komprimerede gasser osv.), der er opført i kapitel 8 og 9 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, og for hvilke der er undtagelser for mærkning.

1. IDENTIFIKATION AF STOF/KEMISK PRODUKT OG AF SELSKAB/VIRKSOMHED**1.1. Identifikation af stof eller kemisk produkt**

Den anvendte identifikationsbetegnelse skal være identisk med den, der er anført på emballagens etiket som fastlagt i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

For registreringspligtige stoffer skal betegnelsen være i overensstemmelse med den, der er angivet ved registreringen, og der angives det registreringsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 20, stk. 1, i denne forordning.

Andre muligheder for identifikation kan ligeledes anføres.

1.2. Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Anvendelserne af stoffet eller det kemiske produkt anføres, i det omfang de kendes. Er der mange mulige anvendelse, anføres kun de vigtigste eller almindeligste anvendelser. Der skal indgå en kortfattet beskrivelse af stoffets faktiske funktion, f.eks. flammehæmmende middel, antioxidant osv.

Når der kræves en kemisk sikkerhedsrapport, skal sikkerhedsdatabladet indeholde oplysninger om alle de identificerede anvendelser, der er relevante for modtageren af sikkerhedsdatabladet. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med de identificerede anvendelser og eksponeringsscenarier, der er angivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

1.3. Identifikation af selskab/virksomhed

Navnet på den ansvarlige for markedsføring i Fællesskabet, det være sig producenten, importøren eller leverandøren, angives. Der angives fuldstændig adresse og telefonnummer for denne ansvarlige samt e-mail-adresse for den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet.

Er den pågældende person ikke bosiddende i den medlemsstat, hvor stoffet eller det kemiske produkt markedsføres, angives desuden om muligt fuldstændig adresse og telefonnummer på den person, der er ansvarlig i den pågældende medlemsstat.

For registranter skal den angivne person svare til de oplysninger om producentens eller importørens identitet, der er givet i registreringen.

1.4. Nødtelefon

Ovennævnte oplysninger suppleres med nødopkaldsnummer på virksomheden og/eller det relevante officielle rådgivende organ (som kan være det organ, der er ansvarligt for modtagelse af oplysninger om sundhedsmæssige virkninger, jf. artikel 17 i direktiv 1999/45/EF). Det præciseres, om dette telefonnummer kun kan anvendes i arbejdstiden.

2. FAREIDENTIFIKATION

Her angives den klassifikation af stoffet eller det kemiske produkt, der fremkommer ved anvendelse af klassificeringsreglerne i direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF. Det anføres kort og klart, hvilke farer stoffet eller det kemiske produkt frembyder for mennesker og miljø.

Der skal klart skelnes mellem kemiske produkter, der er klassificeret som farlige, og kemiske produkter, der ikke er klassificeret som farlige efter direktiv 1999/45/EF.

Der gives en beskrivelse af de vigtigste fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger og symptomer, der med rimelighed kan forudses at ville kunne opstå ved brug og eventuel misbrug af stoffet eller det kemiske produkt.

Det kan være nødvendigt at nævne andre farer — som f.eks. støvafgivelse, krydssensibilisering, kvælning, forfrysning, stor sandsynlighed for udvikling af lugt eller smag eller miljøvirkninger som f.eks. farer for jordboende organismer, ozonnedbrydning, potentiale for fotokemisk ozondannelse osv. — der ikke fører til klassificering, men kan bidrage til de samlede farer ved stoffet.

Oplysningerne på etiketten skal anføres i punkt 15.

Stoffets klassificering skal være i overensstemmelse med fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i henhold til afsnit XI.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INDHOLDSTOFFER

Oplysningerne skal give modtageren mulighed for hurtigt at kunne fastslå, hvilke farer der er knyttet til det kemiske produkts indholdsstoffer. De farer, der er knyttet til selve det kemiske produkt, anføres i punkt 2.

3.1. Det er ikke nødvendigt at angive fuldstændig sammensætning (indholdsstoffernes art og koncentration), men en generel beskrivelse af indholdsstofferne og deres koncentration kan være nyttig.

3.2. For et kemisk produkt, der er klassificeret som farligt efter direktiv 1999/45/EF, skal følgende stoffer angives tillige med deres koncentration eller koncentrationsinterval i produktet:

a) stoffer, der udgør en sundheds- eller miljøfare som defineret i direktiv 67/548/EØF, når de er til stede i koncentrationer, der mindst svarer til de laveste:

- værdier i tabellen i artikel 3, stk. 3, i direktiv 1999/45/EF eller
- koncentrationsgrænser i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller
- koncentrationsgrænser i del B i bilag II til direktiv 1999/45/EF eller
- koncentrationsgrænser i del B i bilag III til direktiv 1999/45/EF eller
- koncentrationsgrænser i bilag V til direktiv 1999/45/EF eller
- koncentrationsgrænser i en aftalt stofindgang i den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der oprettes i henhold til afsnit XI i denne forordning,

- b) stoffer, for hvilke der foreligger EF-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, og som ikke allerede er omfattet af litra a),
- c) stoffer, der er persistente, bioakkumulative og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulative efter kriterierne i bilag XIII, hvis koncentrationen af et enkelt stof er mindst 0,1 %.
- 3.3. For kemiske produkter, der ikke er klassificeret som farlige efter direktiv 1999/45/EF, skal stofferne angives tillige med deres koncentration eller koncentrationsinterval, når det enkelte stof findes i en koncentration på enten
- a) ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige kemiske produkter og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige kemiske produkter, og
- stofferne udgør en sundheds- eller miljøfare som defineret i direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾, eller
 - der for stofferne er fastsat EF-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering,
- eller
- b) $\geq 0,1$ vægtprocent, og stofferne er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII.
- 3.4. For ovennævnte stoffer anføres klassificering (afledt af enten artikel 4 og 6 i direktiv 67/548/EØF, bilag I til direktiv 67/548/EØF eller en aftalt stofindgang i den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der oprettes i henhold til afsnit XI i denne forordning), dvs. de bogstavsymboler og R-sætninger, de har fået tildelt alt efter de fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, de frembyder. Det er ikke nødvendigt at angive R-sætningerne i deres fulde ordlyd, idet der skal henvises til punkt 16, hvor den fulde tekst til hver af de relevante R-sætninger skal være angivet. Hvis stoffet ikke opfylder klassificeringskriterierne, angives årsagen til, at stoffet er medtaget i punkt 3, såsom »PBT-stof« eller »stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering«.
- 3.5. For ovennævnte stoffer angives navn og registreringsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 20, stk. 1, i denne forordning, og EINECS- eller ELINCS-nummer, hvis et sådant foreligger, i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF. CAS-nummer og IUPAC-navn (hvis et sådant foreligger) kan ligeledes være nyttige. For stoffer, der benævnes med et generisk navn i henhold til artikel 15 i direktiv 1999/45/EF eller fodnoten til punkt 3.3 i dette bilag, er det nøjagtige kemiske navn ikke nødvendigt.
- 3.6. Hvis nogle stoffers identitet skal fortroligholdes i henhold til artikel 15 i direktiv 1999/45/EF eller fodnoten til punkt 3.3 i dette bilag, skal deres kemiske natur beskrives med henblik på at sikre en forsvarlig håndtering. Der skal anvendes samme navn som det, der fremkommer ved anvendelsen af ovennævnte procedurer.

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Førstehjælpsforanstaltningerne beskrives.

Det angives, om øjeblikkelig lægehjælp er påkrævet.

Oplysningerne om førstehjælp skal være kortfattede og letforståelige for den tilskadekomne, de omkringstående og de personer, der skal yde førstehjælp. Symptomer og virkninger angives kortfattet. Af instruktionerne skal det fremgå, hvad der i tilfælde af uheld skal gøres på stedet, og om der kan forventes forsinkede virkninger efter eksponering.

Oplysningerne anføres i underpunkter efter de forskellige eksponeringsveje, dvs. indånding, kontakt med hud og øjne samt indtagelse.

Det anføres, om lægehjælp er påkrævet eller tilrådes.

For visse kemiske stoffer eller produkter kan det være vigtigt at fremhæve, at der skal være særlige midler til specifik og øjeblikkelig behandling til rådighed på arbejdspladsen.

5. BRANDBEKÆMPELSE

Med henblik på bekæmpelse af brand, der er forårsaget af det pågældende stof/kemiske produkt eller er opstået i dets nærhed, angives:

— passende slukningsmidler

⁽¹⁾ Såfremt den, der er ansvarlig for markedsføringen af det kemiske produkt, kan godtgøre, at angivelse i sikkerhedsdatabladet af den kemiske identitet af et stof, der udelukkende er klassificeret som lokalirriterende, med undtagelse af de kemiske produkter, der er forsynet med risikosætning R 41, eller lokalirriterende i kombination med en eller flere af de øvrige i artikel 10, stk. 2.3.4, i direktiv 1999/43/EF nævnte egenskaber, eller sundhedsskadeligt eller sundhedsskadeligt i kombination med en eller flere af de i artikel 10, stk. 2.3.4, i direktiv 1999/45/EF nævnte egenskaber og med akut dødelige virkninger i sig selv, vil skade hans intellektuelle ejendomsrets fortrolige karakter, kan han i henhold til bestemmelserne i del B af bilag VI til direktiv 1999/45/EF i stedet angive det pågældende stof med en betegnelse, hvoraf de væsentligste funktionelle kemiske grupper fremgår, eller med en alternativ betegnelse.

- slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes
- særlige eksponeringsfarer hidrørende fra selve det pågældende stof/kemiske produkt, forbrændingsprodukter eller udviklede luftarter
- særlige personlige værnemidler, der skal bæres af brandmandskabet.

6. FORHOLDSREGLER VED UDSLIP

Afhængigt af, hvilket stof/kemisk produkt der er tale om, kan det være nødvendigt at give oplysninger om:

sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer såsom:

- fjernelse af antændelseskilder, tilstrækkelig ventilation, egnet åndedrætsværn, begrænsning af støvudvikling, forebyggelse af kontakt med hud og øjne,

miljøbeskyttelsesforanstaltninger såsom:

- forhindring af udslip til afløb, overflade- og grundvand samt jord, eventuelt behov for at alarmere omgivelserne,

metoder til oprydning såsom:

- brug af absorberende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld osv.), begrænsning af gas-/røgudvikling ved hjælp af vand, fortynding.

Det overvejes også, om der er behov for anvisninger som: »Brug aldrig, neutraliseres med ...«.

Bemærkning

Hvis det er hensigtsmæssigt, henvises der til punkt 8 og 13.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

Bemærkning

Oplysningerne i dette punkt skal vedrøre beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet. Det skal hjælpe arbejdsgiveren til at udforme hensigtsmæssige arbejdsmetoder og organisatoriske foranstaltninger i henhold til artikel 5 i direktiv 98/24/EF.

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport eller registrering, skal oplysningerne i dette punkt være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet med henblik på de identificerede anvendelser og eksponeringsscenerier i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

7.1. Håndtering

Der anføres forholdsregler for sikker håndtering, herunder anvisning af tekniske foranstaltninger, såsom:

- indeslutning, lokal og generel ventilation, forholdsregler til hindring af aerosol- og støvdannelse samt brand, særlige miljøbeskyttelsesforanstaltninger (f.eks. brug af filtre eller scrubbere på udsugningen, anvendelse på inddæmnet areal, forskrifter for indsamling og bortskaffelse af spild osv.) samt eventuelle særlige krav eller regler for det pågældende stof/kemiske produkt (f.eks. fremgangsmåder eller udstyr, der er forbudt eller anbefales), om muligt med en kort beskrivelse.

7.2. Opbevaring

Der anføres sikre opbevaringsforhold såsom:

- særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmning og ventilation), uforenelige materialer, opbevaringsbetingelser (temperatur- og fugtighedsgrænser/intervaller, lys, inaktiv luftart osv.), særligt elektrisk udstyr og forebyggelse af statisk elektricitet.

Når det er relevant, gives der information om mængdegrænser ved opbevaring. Der skal bl.a. gøres opmærksom på eventuelle særlige krav til de materialer, der anvendes som emballage/beholdere for stoffet eller det kemiske produkt.

7.3. Særlige anvendelser

For slutprodukter til nærmere bestemte anvendelser skal der være detaljerede, operationelle anbefalinger vedrørende de identificerede anvendelser. Om muligt henvises der til godkendte retningslinjer for den pågældende branche eller sektor.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Grænseværdier for eksponering

Der angives de specifikke kontrolparametre, der finder anvendelse, herunder grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og/eller biologiske grænseværdier. Der anføres værdier for den medlemsstat, hvor stoffet eller det kemiske produkt markedsføres. Der gives oplysninger om gældende anbefalede overvågningsmetoder.

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal relevante DNEL- og PNEC-værdier for stoffet anføres for de eksponeringsscenarier, der er angivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

For kemiske produkter er det nyttigt at angive værdier for de bestanddele, der skal være angivet i sikkerhedsdatabladet i henhold til punkt 3.

8.2. Eksponeringskontrol

Ved eksponeringskontrol forstås i dette dokument alle de specifikke risikohåndteringsforanstaltninger, der skal træffes under brugen for at begrænse eksponeringen af arbejdstagere og miljø mest muligt. Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal punkt 8 i sikkerhedsdatabladet indeholde en sammenfatning af risikohåndteringsforanstaltningerne med henblik på de anvendelser, der er anført i sikkerhedsdatabladet.

8.2.1. Foranstaltninger til kontrol af erhvervsmæssig eksponering

Disse oplysninger benyttes af arbejdsgiveren ved vurdering af risikoen for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i forbindelse med det pågældende stof eller kemiske produkt i henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF, der i prioriteret rækkefølge kræver:

- udformning af passende arbejdsprocesser og teknisk kontrol, brug af egnet udstyr og egnede materialer,
- brug af kollektive beskyttelsesforanstaltninger ved risikokilden, såsom tilstrækkelig ventilation og passende organisatoriske foranstaltninger, samt,
- hvor eksponering ikke kan undgås på andre måder, brug af individuelle beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler.

Der skal derfor gives passende og tilstrækkelige oplysninger om disse foranstaltninger, således at der kan foretages en behørig risikovurdering i henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF. Oplysningerne skal supplere dem, der allerede er givet i punkt 7.1.

Er individuelle beskyttelsesforanstaltninger nødvendige, angives det i detaljer, hvilket udstyr der yder tilstrækkelig og hensigtsmæssig beskyttelse. Der tages hensyn til Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ⁽¹⁾ og henvises til de relevante CEN-standarder:

a) Beskyttelse af åndedrætsorganer

For farlige luftarter, dampe eller støv angives, hvilken type personlige værnemidler der skal anvendes, såsom

- luftforsynet åndedrætsværn, passende masker og filtre.

b) Beskyttelse af hænder

Det angives klart, hvilken type handsker der skal benyttes ved håndtering af stoffet eller det kemiske produkt, herunder:

- handskematerialets art,
- handskematerialets gennembrudstid sammenholdt med omfanget og varigheden af eksponeringen af huden.

Om nødvendigt anføres eventuelle supplerende midler til beskyttelse af hænderne.

c) Beskyttelse af øjne

Det angives, hvilken type øjenværn der kræves, såsom:

- beskyttelsesbriller og ansigtsskærm.

d) Beskyttelse af hud

Hvis andre dele af kroppen end hænderne skal beskyttes med personlige værnemidler, anføres art og krav hertil såsom:

- forklæde, støvler og fuld beskyttelsesdragt.

Om nødvendigt anføres eventuelle supplerende foranstaltninger til beskyttelse af huden og særlige hygiejniske foranstaltninger.

⁽¹⁾ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

8.2.2. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Her gives de oplysninger, som arbejdsgiveren har brug for til opfyldelse af sine forpligtelser efter fællesskabslovgivningen om miljøbeskyttelse.

Når der kræves en kemikalesikkerhedsrapport, gives der en sammenfatning af de risikohåndteringsforanstaltninger, der giver en tilstrækkelig kontrol med eksponeringen af miljøet for stoffet ved de eksponeringsscenarier, der er angivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

For at der kan træffes de fornødne kontrolforanstaltninger, gives alle relevante oplysninger om stoffet eller det kemiske produkt, navnlig oplysningerne i punkt 9.2. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med oplysningerne i registreringen, når en sådan kræves.

9.1. Generel information

Udseende

Der angives tilstandsform (fast, flydende, luftformig) og farve af stoffet eller det kemiske produkt ved levering.

Lugt

Hvis stoffet har en lugt, gives en kort beskrivelse af denne.

9.2. Vigtige oplysninger om sundhed, sikkerhed og miljø

pH

Der anføres pH-værdi af stoffet eller det kemiske produkt ved levering eller af en vandig opløsning; i sidstnævnte tilfælde angives koncentrationen.

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Flammepunkt

Antændelighed (fast stof, luftart)

Eksplorative egenskaber

Oxiderende egenskaber

Damptryk

Relativ massefylde

Opløselighed

Vandopløselighed

Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand

Viskositet

Dampmassefylde

Fordampningshastighed

9.3. Andre oplysninger

Andre vigtige sikkerhedsparametre anføres såsom blandbarhed, fedtopløselighed (opløsningsmidlet skal angives), ledningsevne, smeltepunkt/smeltepunktsinterval, gasgruppe (nyttigt med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære⁽¹⁾), selvantændelsestemperatur osv.

Bemærkning 1

Ovennævnte egenskaber bestemmes efter forskrifterne i del A i bilag XI eller efter en anden tilsvarende metode.

Bemærkning 2

For kemiske produkter skal oplysningerne normalt gives for selve produktet. Hvis det anføres, at en given fare ikke er til stede, skal der dog klart skelnes mellem de tilfælde, hvor den, der foretager klassificeringen, ikke råder over nogen oplysninger, og dem, hvor der foreligger negative forsøgsresultater. Anses det for nødvendigt at give oplysninger om de enkelte indholdsstoffers egenskaber, skal det tydeligt angives, hvad disse data henviser til.

⁽¹⁾ EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Angiv stoffets eller det kemiske produkts stabilitet og muligheden for, at der kan opstå farlige reaktioner under visse anvendelsesforhold og ved frigivelse til omgivelserne.

10.1. Forhold, der skal undgås

Anfør de forhold såsom temperatur, tryk, lys og stød, der kan fremkalde en farlig reaktion, og giv om muligt en kort beskrivelse.

10.2. Materialer, der skal undgås

Anfør materialer såsom vand, luft, syrer, baser, oxidationsmidler eller andre nærmere angivne stoffer, der kan fremkalde en farlig reaktion, og giv om muligt en kort beskrivelse.

10.3. Farlige nedbrydningsprodukter

Det anføres, hvilke farlige stoffer der dannes i farlige mængder ved nedbrydning.

Bemærkning

Specielt vurderes:

- behovet for og tilstedeværelsen af stabilisatorer
- muligheden for farlige eksoterme reaktioner
- eventuel sikkerhedsmæssig betydning af en ændring i stoffets eller det kemiske produkts fysiske udseende
- eventuelle farlige nedbrydningsprodukter, der dannes ved kontakt med vand
- muligheden for omdannelse til ustabile nedbrydningsprodukter.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Dette punkt omhandler behovet for en kortfattet, men fuldstændig og let forståelig beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundhedsmæssige) virkninger, der kan opstå, hvis brugeren kommer i kontakt med stoffet eller det kemiske produkt.

Oplysningerne skal omfatte sundhedsfarlige virkninger af eksponering for stoffet eller det kemiske produkt baseret på konklusionerne fra f.eks. forsøgsdata og erfaring. Oplysningerne skal også, når det er relevant, omfatte forsinkede, øjeblikkelige og kroniske virkninger af korttids- og langtidseksponering såsom sensibilisering, sløvende virkning, kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet (udviklingstoksicitet og fertilitet). De skal endelig omfatte de forskellige eksponeringsveje (indånding, indtagelse, kontakt med hud og øjne) samt en beskrivelse af de symptomer, der er knyttet til de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber.

Under hensyntagen til de oplysninger, der allerede er givet i punkt 3, »Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer«, kan det være nødvendigt at nævne specifikke sundhedsvirkninger af visse stoffer i det kemiske produkt.

Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen, når en sådan kræves, og/eller i kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves, og skal omfatte følgende grupper af potentielle virkninger:

- toksikokinetik, metabolisme og fordeling
- akutte virkninger (akut toksicitet, lokalirritation og ætsning)
- sensibilisering
- toksicitet ved gentagen dosering og
- CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet).

For registreringspligtige stoffer gives der sammenfatninger af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI i denne forordning. Oplysningerne skal desuden omfatte resultatet af sammenholdelsen af de foreliggende data med kriterierne i direktiv 67/548/EØF for CMR, kategori 1 og 2, jf. punkt 1.3.1 i bilag I i denne forordning.

12. MILJØOPLYSNINGER

Der gives oplysninger om stoffets eller det kemiske produkts mulige virkninger, opførsel og skæbne i luft, vand og/eller jord. Eventuelle relevante forsøgsdata anføres (f.eks. LC50 fisk ≤ 1 mg/l).

Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen, når en sådan kræves, og/eller i kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves.

De vigtigste karakteristika, der kan forventes at påvirke miljøet som følge af stoffets eller det kemiske produkts art og forventede anvendelsesmåder, beskrives. Tilsvarende oplysninger gives for farlige stoffer, der dannes ved nedbrydning af stofferne eller de kemiske produkter. Disse kan bestå af følgende:

12.1. Økotoxicitet

Oplysningerne skal omfatte foreliggende relevante data om akut og kronisk akvatisk toksicitet for fisk, krebsdyr, alger og andre vandplanter. Derudover angives eventuelle foreliggende toksicitetsdata for mikroskopiske og makroskopiske organismer i jord samt andre miljørelevante organismer som fugle, bier og planter. Når stoffet eller det kemiske produkt virker hæmmende på mikroorganismers aktivitet, skal den mulige virkning på spildevandsbehandlingsanlæg omtales.

For registreringspligtige stoffer gives der en sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI.

12.2. Mobilitet

Muligheden for, at stoffet eller det kemiske produkts indholdsstoffer ⁽¹⁾ ved udslip i miljøet kan blive transporteret til grundvandet eller langt fra udslipstedet.

De relevante data kan bl.a. omfatte:

- kendt eller forventet spredning i miljømedierne
- overfladespænding
- absorption/desorption.

Vedrørende øvrige fysisk-kemiske egenskaber henvises der til punkt 9.

12.3. Persistens og nedbrydelighed

Muligheden for, at stoffet eller det kemiske produkts indholdsstoffer ⁽¹⁾ nedbrydes i de pågældende miljømedier, enten gennem biologisk nedbrydning eller andre processer som oxidation eller hydrolyse. Halveringstider for nedbrydning skal angives, hvis de foreligger. Stoffets eller det kemiske produkts indholdsstoffers ⁽¹⁾ potentiale for nedbrydning i spildevandsbehandlingsanlæg skal ligeledes angives.

12.4. Bioakkumulationspotentiale

Muligheden for, at stoffet eller det kemiske produkts indholdsstoffer ⁽¹⁾ akkumuleres i flora og fauna og — til sidst — passerer gennem fødekæden, med angivelse af oktanol-vand-fordelingskoefficient (Kow) og biokoncentrationsfaktor (BCF), hvis de foreligger.

12.5. Resultater af PBT-vurdering

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, anføres resultaterne af PBT-vurderingen som angivet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

12.6 Andre negative virkninger

Eventuelle andre oplysninger om andre negative miljøvirkninger medtages, f.eks. potentiale for ozonnedbrydning, fotokemisk ozondannelse, hormonforstyrrende virkninger og/eller global opvarmning.

Bemærkninger

Det sikres, at der forefindes miljørelevante oplysninger under andre punkter i sikkerhedsdatabladet, navnlig anvisninger for kontrolleret udledning, forholdsregler ved udslip samt foranstaltninger ved transport og bortskaffelse under punkt 6, 7, 13, 14 og 15.

13. BORTSKAFFELSE

Hvis bortskaffelsen af det pågældende stof eller kemiske produkt (overskud eller affald fra forudsigtelig brug) kan udgøre en risiko, skal der gives en beskrivelse af sådanne rester og oplysninger om sikker håndtering.

⁽¹⁾ Disse oplysninger kan ikke gives for det kemiske produkt, da de er stofspecifikke. Når sådanne oplysninger foreligger og er relevante, skal de derfor gives for hvert af de indholdsstoffer i det kemiske produkt, der skal være opført i sikkerhedsdatabladet i henhold til reglerne i punkt 3 i dette bilag.

Der angives passende metoder til bortskaffelse af både stoffet eller det kemiske produkt og eventuel forurenede emballage (forbrænding, genanvendelse, deponering osv.).

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal oplysningerne om de affaldshåndteringsforanstaltninger, der giver en tilstrækkelig kontrol med eksponeringen af mennesker og miljø for stoffet, være i overensstemmelse med eksponeringsscenerierne i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

Bemærkning

Der henvises til eventuelle relevante fællesskabsforskrifter vedrørende affald. Hvis sådanne ikke findes, er det nyttigt at gøre brugeren opmærksom på, at der kan gælde nationale eller regionale bestemmelser.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

Der anføres særlige forholdsregler, som brugeren skal være bekendt med eller overholde i forbindelse med transport eller befordring enten inden for eller uden for virksomhedens område. Når det er relevant, oplyses transportklassifikation for hvert af regulativerne for de forskellige transportformer: IMDG (skib), ADR (Rådets direktiv 94/55/EF af 21. november 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om transport af farligt gods ad vej ⁽¹⁾), RID (Rådets direktiv 96/49/EF af 23. juli 1996 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om jernbanebefordring af farligt gods ⁽²⁾), ICAO/IATA (luft). Dette kan bl.a. omfatte:

- UN-nummer
- klasse
- betegnelse på forsendelsen
- emballagegruppe
- »marine pollutant«
- andre relevante oplysninger.

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

Der anføres de oplysninger vedrørende sundhed, sikkerhed og miljø, der er påført etiketten i henhold til direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF.

Hvis det i sikkerhedsdatabladet omhandlede stof eller kemiske produkt er omfattet af særlige fællesskabsbestemmelser med hensyn til beskyttelse af mennesker og miljø (f.eks. tilladelser meddelt i henhold til afsnit VII eller begrænsninger i henhold til afsnit VIII), skal disse så vidt muligt angives.

Der angives endvidere den nationale lovgivning, der gennemfører disse foranstaltninger, samt eventuelle andre nationale foranstaltninger, der kan være relevante.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Der angives eventuelle andre oplysninger, som leverandøren anser for vigtige for brugerens sundhed og sikkerhed og for beskyttelsen af miljøet, f.eks.:

- liste over relevante R-sætninger. Der skal gengives den fulde ordlyd af de R-sætninger, der eventuelt er angivet i sikkerhedsdatabladets punkt 2 og 3
- rådgivning om oplæring/instruktion
- anbefalede begrænsninger i brugen (f.eks. ikke-lovpligtige anbefalinger fra leverandøren)
- yderligere oplysninger (skriftlige referencer og/eller tekniske kontaktorganer)
- kilder til de vigtigste data, der er anvendt ved udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet.

For reviderede sikkerhedsdatablade skal det tydeligt angives, hvilke oplysninger der er tilføjet, slettet eller revideret (medmindre dette er angivet andetsteds).

⁽¹⁾ EFT L 319 af 12.12.1994, s. 7. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/111/EF (EUT L 365 af 10.12.2004, s. 25).

⁽²⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 25. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/111/EF (EUT L 365 af 10.12.2004, s. 24).

BILAG III

KRITERIER FOR STOFFER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ MELLEM 1 OG 10 tons

Kriterier for stoffer registreret i en mængde på mellem 1 og 10 tons, som omhandlet i artikel 12, stk. 1, litra a) og b):

- a) stoffer, for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er beregnet, at de sandsynligvis opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 eller kriterierne i bilag XIII.
 - b) stoffer:
 - i) der har udbredte eller diffuse anvendelser, navnlig når sådanne stoffer anvendes i forbrugerprodukter eller indgår i forbrugerartikler, og
 - ii) for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er beregnet, at de sandsynligvis opfylder klassifikationskriterierne for et af de sundheds- eller miljømæssige effektparametre i direktiv 67/548/EØF.
-

BILAG IV

UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA a)

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	ascorbinsyre $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	palmitinsyre, kemisk ren $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	stearinsyre, kemisk ren $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	sucrose, kemisk ren $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	oliesyre, kemisk ren $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	glycerolstearat, kemisk rent $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	carbondioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	calciumpantothenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	laurinsyre, kemisk ren $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	kaliumoleat $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	natriumgluconat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	natriumstearat, kemisk rent $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	kalksten $C_{18}H_{36}O_2$ Et ikke-brændbart fast stof, karakteristisk for sedimentbjergarter. Består primært af calciumcarbonat	1317-65-3
215-665-4	sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	calciumdistearat, kemisk rent $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-153-3	carbon C	7440-44-0
231-783-9	nitrogen N_2	7727-37-9
231-791-2	vand, destilleret eller andet vand eller tilsvarende eller højere renhed H_2O	7732-18-5
231-955-3	grafit C	7782-42-5

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
232-273-9	solsikkeolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyrerne linolsyre og oliesyre (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	sojaolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyrerne linolsyre, oliesyre, palmitinsyre og stearinsyre (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	farvetidselolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyren linolsyre (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	linolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyrerne linolsyre, linolensyre og oliesyre (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	majsolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyrerne linolsyre, oliesyre, palmitinsyre og stearinsyre (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	ricinusolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyren ricinolsyre (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	rapsolie Ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater. De består primært af glycerider af fedtsyrerne erucasyre, linolsyre og oliesyre (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	lecithiner Den komplekse blanding af diglycerider af fedtsyrer bundet til cholinesteren af phosphorsyre.	8002-43-5
232-436-4	sirupper, hydrolyserede stivelses- En kompleks blanding opnået ved hydrolyse af majsstivelse ved indvirkning af syrer eller enzymer. Den består primært af D-glucose, maltose og maltodextriner.	8029-43-4
232-442-7	talg, hydrogeneret	8030-12-4
232-675-4	dextrin	9004-53-9
232-679-6	stivelse Højpolymert kulhydrat, sædvanligvis udvundet fra kornkerner såsom majs, hvede og durra og fra rødder og knolde såsom kartofler og tapioka. Indbefatter stivelse, der er prægelatineret ved opvarmning i tilstedeværelse af vand.	9005-25-8
232-940-4	maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	vitamin A	11103-57-4

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
238-976-7	natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	fedtsyrer, kokos-, methylestere	61788-59-8
262-989-7	fedtsyrer, talg-, methylestere	61788-61-2
263-060-9	fedtsyrer, ricinusolie-	61789-44-4
263-129-3	fedtsyrer, talg-	61790-37-2
265-995-8	cellulosemasse	65996-61-4
266-925-9	fedtsyrer, C_{12-18} Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{12}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	fedtsyrer, C_{16-18} Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	fedtsyrer, C_{8-18} - og C_{18} -umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C_8-C_{18} <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	fedtsyrer, C_{14-18} - og C_{16-18} -umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{14}-C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	fedtsyrer, $C_{16}-C_{18}$ - og C_{18} -umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	glycerider, C_{16-18} - og C_{18} -umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ <i>and</i> C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> og SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	fedtsyrer C_{14-18} - og C_{16-18} -umættede, methylestere Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: $C_{14}-C_{18}$ <i>and</i> $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> og SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	fedtsyrer, C_{6-12} Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C_6-C_{12} <i>alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
268-099-5	fedtsyrer, C ₁₄₋₂₂ - og C ₁₆₋₂₂ umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C ₁₄ -C ₂₂ and C ₁₆ -C ₂₂ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> og SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	sirupper, majs-, dehydrerede	68131-37-3
269-657-0	fedtsyrer, soja	68308-53-2
269-658-6	glycerider, talg-, mono-, di- og tri-, hydrogenerede	68308-54-3
270-298-7	fedtsyrer, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	fedtsyrer, linolie	68424-45-3
270-312-1	glycerider, C ₁₆₋₁₈ - og C ₁₈ -umættede mono- og di- Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ <i>unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl</i> glyceride og SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	glycerider, C ₁₀₋₁₈ -	85665-33-4
292-771-7	fedtsyrer, C ₁₂₋₁₄ -	90990-10-6
292-776-4	fedtsyrer, C ₁₂₋₁₈ - og C ₁₈ -umættede	90990-15-1
296-916-5	fedtsyrer, rapsolie-, med lavt indhold af erucasyre	93165-31-2

BILAG V

UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA b)

1. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå i tilknytning til et andet stofs eller en anden artikels udsættelse for miljøfaktorer såsom luft, fugt, mikroorganismer eller sollys.
2. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå i tilknytning til opbevaring af et andet stof eller kemisk produkt eller en anden artikel.
3. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der opstår under slutanvendelse af andre stoffer, kemiske produkter eller artikler, og som ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.
4. Stoffer, der ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv, og som dannes ved en kemisk reaktion, der opstår:
 - a) når en stabilisator, et farvestof, et aromastof, en antioxidant, et fyldstof, et opløsningsmiddel, et bærestof, et tensid, en blødgører, et antikorrosionsmiddel, et antiskummiddel, et dispergeringsmiddel, en bundfaldshæmmer, et tørremiddel, et bindemiddel, en emulgator, et antiemulgerende middel, et afvandingsmiddel, et agglomereringsmiddel, en vedhæftningsforbedrer, en flow modifier, et pH-neutraliserende middel, en kompleksbinder, et koaguleringsmiddel, et flokkuleringsmiddel, et brandhæmmende middel, et smøremiddel, et chelateringsmiddel eller et kvalitetsmodificerende reagens fungerer som tilsigtet, eller
 - b) når et stof, der alene er bestemt til at frembringe en bestemt fysisk-kemisk egenskab, fungerer som tilsigtet.
5. Biprodukter, medmindre de importeres eller markedsføres i sig selv.
6. Hydrater af et stof eller hydrerede ioner, der dannes ved binding af et stof til vand, forudsat at stoffet er registreret af producenten eller importøren under påberåbelse af denne undtagelsesbestemmelse.
7. Følgende stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke modificeres kemisk:
minerale, malme, malmkoncentrat, cementklinker, naturgas, LPG (flaskegas/autogas), naturgaskondensat, procesgasser og komponenter heraf, råolie, kul, koks.
8. Andre stoffer, der forekommer i naturen, end dem, der er anført i punkt 7, hvis de ikke modificeres kemisk, medmindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF.
9. Basisgrundstoffer, hvis farer og risici allerede er velkendte:
hydrogen, oxygen, ædelgasser (argon, helium, neon, xenon), nitrogen.

BILAG VI

OPLYSNINGSKRAV OMHANDLET I ARTIKEL 10

VEJLEDENDE BEMÆRKNINGER OM OPFYLDELSE AF KRAVENE I BILAG VI-XI

Bilag VI-XI specificerer, hvilke oplysninger der skal forelægges med henblik på registrering og vurdering efter artikel 10, 12, 13, 39, 40 og 45. For det laveste mængdeinterval gælder standardkravene i bilag VII, og for hvert efterfølgende mængdeinterval udvides kravene som anført i det dertil svarende bilag. De nøjagtige krav ved de enkelte registreringer er forskellige alt efter mængde, anvendelse og eksponering. Bilagene skal således betragtes som en helhed og i sammenhæng med de overordnede krav om registrering, vurdering og dilignspligt.

TRIN 1 — INDSAMLING OG DELING AF FORELIGGENDE OPLYSNINGER

Registranten skal indsamle alle foreliggende testdata for det stof, der skal registreres; der skal blandt andet foretages en litteratursøgning for at indhente relevante oplysninger om stoffet. Registreringsansøgninger skal så vidt muligt indgives i fællesskab i overensstemmelse med artikel 11 eller 19. Derved kan testdata deles, så unødvendige forsøg undgås og omkostningerne mindskes. Registranten skal også indsamle alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, uanset om testning vedrørende en given effektparameter er obligatorisk inden for det pågældende mængdeinterval. Disse bør omfatte oplysninger fra alternative kilder (f.eks. fra (Q)SAR, analogislutninger ud fra andre stoffer, in vivo- og in vitro-undersøgelser, epidemiologiske data), der kan medvirke til at fastslå, om stoffet har farlige egenskaber eller ikke, og som i visse tilfælde kan erstatte resultaterne af dyreforsøg.

Derudover skal der indsamles oplysninger om eksponering, anvendelse og risikohåndteringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 og dette bilag. Ved at betragte alle disse oplysninger under ét vil registranten kunne fastslå, om der er behov for at fremskaffe yderligere oplysninger.

TRIN 2 — VURDERING AF BEHOVET FOR OPLYSNINGER

Registranten skal fastlægge, hvilke oplysninger der er nødvendige til registreringen. Først fastslås det på grundlag af mængden, hvilket eller hvilke relevante bilag der skal følges. Disse bilag angiver standardoplysningskravene, men de skal ses sammen med bilag XI, der giver mulighed for at fravige standardtilgangen, når det kan begrundes. På dette stadium skal der især ses på oplysningerne om eksponering, anvendelse og risikohåndteringsforanstaltninger med henblik på at fastslå informationsbehovet for stoffet.

TRIN 3 — AFDÆKNING AF DATAMANGLER

Registranten sammenholder derefter informationsbehovet for stoffet med de foreliggende oplysninger og konstaterer, hvor der er mangler. Det er vigtigt på dette stadium at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene.

TRIN 4 — FREMSKAFFELSE AF NYE DATA/FORSLAG TIL TESTSTRATEGI

I nogle tilfælde er der ikke brug for at fremskaffe nye data. Men når der er datamangel, skal der fremskaffes nye data (bilag VII og VIII) eller foreslås en teststrategi (bilag IX og X), afhængigt af mængden. Nye forsøg med hvirveldyr må kun foretages eller foreslås som en sidste løsningsmulighed, når alle øvrige datakilder er udtømt.

I nogle tilfælde kan reglerne i bilag VII-XI gøre det nødvendigt at udføre visse forsøg tidligere end angivet i standardkravene eller ud over, hvad standardkravene foreskriver.

BEMÆRKNINGER

Bemærkning 1: Hvis det ikke er teknisk muligt at give de pågældende oplysninger, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give dem, skal dette tydeligt begrundes i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

Bemærkning 2: Registranten kan ønske at erklære, at visse oplysninger i registreringsdossieret er kommercielt følsomme, og at deres videregivelse vil kunne skade ham kommercielt. I så fald skal han angive en liste over de pågældende punkter og give en begrundelse.

OPLYSNINGER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 10, LITRA a), Nr. i)-v)

1. GENERELLE OPLYSNINGER OM REGISTRANTEN

1.1. Registrant

1.1.1. Navn, adresse, telefonnummer, faxnummer og e-mail

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Adresse på lokalitet, hvor registrantens produktion og egen anvendelse/egne anvendelser, alt efter hvad der er relevant, finder sted

1.2. Fælles indsendelse af oplysninger

Artikel 11 eller 19 giver mulighed for, at dele af registreringen kan indsendes af én producent eller importør på vegne af andre producenter eller importører.

I så fald skal den pågældende producent eller importør anføre:

- disse øvrige producenters og importørers navn, adresse, telefonnummer, faxnummer og e-mail
- de dele af den aktuelle registrering, der finder anvendelse på de andre producenter eller importører.

Nummeret (numrene) i dette bilag eller bilag VII-X, alt efter hvad der er relevant, skal angives.

De øvrige producenter eller importører skal anføre:

- navn, adresse, telefonnummer, faxnummer og e-mail på den producent/importør, der indsender oplysninger på deres vegne
- de dele af registreringen, der indsendes af de(n) pågældende producent(er) eller importør(er).

Nummeret (numrene) i dette bilag eller bilag VII-X, alt efter hvad der er relevant, skal angives.

2. IDENTIFIKATION AF STOFFET

For hvert stof skal oplysningerne i dette punkt være tilstrækkelige til, at stoffet kan identificeres. Hvis det for et eller flere af nedenstående punkter ikke er teknisk muligt, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes.

2.1. Navn på hvert stof eller anden identifikation

2.1.1. Navn(e) i IUPAC-nomenklatur eller andet (andre) internationalt (internationale) (kemisk(e) navn(e))

2.1.2. Andre navne (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)

2.1.3. EINECS- eller ELINCS-nummer (hvis det foreligger, og det er hensigtsmæssigt)

2.1.4. CAS-navn og CAS-nummer (hvis de foreligger)

2.1.5. Anden identitetskode (hvis den foreligger)

2.2. Oplysninger vedrørende molekyl- og strukturformel for hvert stof

2.2.1. Molekyl- og strukturformel (herunder Smiles-notation, hvis den foreligger)

2.2.2. Oplysninger om optisk aktivitet og typisk andel af (stereo)isomerer (hvis det er relevant og hensigtsmæssigt)

2.2.3. Molekylvægt eller molekylvægtsinterval

2.3. Sammensætning af hvert stof

2.3.1. Renhedsgrad (%)

2.3.2. Urenheders art, herunder isomerer og biprodukter

2.3.3. Procentdel af de vigtigste (betydelige) urenheder

2.3.4. Art og størrelsesorden (.....ppm, %) af eventuelle tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer eller inhibitorer)

2.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller MS)

- 2.3.6. Højtrykssvækekromatogram (HPLC), gaskromatogram (GC)
- 2.3.7. Beskrivelse af analysemetoder eller relevante bibliografiske henvisninger vedrørende identifikation af stoffet og af eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproducere.
3. OPLYSNINGER OM STOFFETS (STOFFERNES) PRODUKTION OG ANVENDELSE(R)
- 3.1. Samlet produktion og/eller import i tons for hver producent eller importør pr. år i:
Det kalenderår, hvor registrering finder sted (anslået mængde)
- 3.2. For producenter: kortfattet beskrivelse af den tekniske proces, der anvendes ved produktionen
Der kræves ikke præcise detaljer om processen, navnlig ikke hvis de er kommercielt følsomme.
- 3.3. Angivelse af den mængde, der går til egen (egne) anvendelse(r)
- 3.4. Form (stof, kemisk produkt eller artikel) og/eller den fysiske tilstand, hvori stoffet leveres til downstream-brugere. Koncentration eller koncentrationsinterval af stoffet i kemiske produkter, der leveres til downstream-brugere, og mængde af stoffet i artikler, der leveres til downstream-brugere.
- 3.5. Kortfattet generel beskrivelse af den eller de identificerede anvendelser
- 3.6. Oplysninger om mængde og sammensætning af affald fra produktionen og de identificerede anvendelser
- 3.7. Frarådede anvendelser (jf. sikkerhedsdatabladets punkt 16)
Angivelse af eventuelle anvendelser, som registranten fraråder, og årsag (f.eks. ikke lovpligtige anbefalinger fra leverandøren). Denne liste behøver ikke at være udtømmende.
4. KLASSIFICERING OG MÆRKNING
- 4.1. Stoffets (stofferne) fareklassificering i henhold til artikel 4 og 6 i direktiv 67/548/EØF
Der angives endvidere for hver stofindgang en begrundelse for, at der ikke er angivet en klassificering for en bestemt effektparameter (f.eks. fordi data ikke foreligger, ikke er entydige eller er entydige, men utilstrækkelige til klassificering).
- 4.2. Den faremærkning for stoffet (stofferne), der følger af anvendelsen af artikel 23, 24 og 25 i direktiv 67/548/EØF
- 4.3. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af artikel 4, stk. 4, i direktiv 67/548/EØF og artikel 4-7 i direktiv 1999/45/EF.
5. VEJLEDNING I SIKKER ANVENDELSE VEDRØRENDE
Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med oplysningerne i sikkerhedsdatabladet, når et sådant kræves i henhold til artikel 31.
- 5.1. Førstehjælpsforanstaltninger (sikkerhedsdatabladets punkt 4)
- 5.2. Brandbekæmpelse (sikkerhedsdatabladets punkt 5)
- 5.3. Forholdsregler ved udslip (sikkerhedsdatabladets punkt 6)
- 5.4. Håndtering og opbevaring (sikkerhedsdatabladets punkt 7)
- 5.5. Transportoplysninger (sikkerhedsdatabladets punkt 14)
Når der ikke kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal der gives følgende supplerende oplysninger.
- 5.6. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (sikkerhedsdatabladets punkt 8)
- 5.7. Stabilitet og reaktivitet (sikkerhedsdatabladets punkt 10)
- 5.8. Bortskaffelse

- 5.8.1. Bortskaffelse (sikkerhedsdatabladets punkt 13)
 - 5.8.2. Oplysninger om genanvendelse og bortskaffelsesmetoder for industrien
 - 5.8.3. Oplysninger om genanvendelse og bortskaffelsesmetoder for offentligheden
 - 6. OPLYSNINGER OM EKSPONERING FOR STOFFER, DER ER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ 1-10 TONS PR. ÅR PR. PRODUCENT ELLER IMPORTØR
 - 6.1. Vigtigste kategorier af anvendelser:
 - 6.1.1. a) industriel anvendelse og/eller
 - b) erhvervmæssig anvendelse og/eller
 - c) forbrugeranvendelse
 - 6.1.2. Specifikation for industriel og erhvervmæssig anvendelse:
 - a) anvendelse i et lukket system og/eller
 - b) anvendelse, der medfører, at stoffet indgår i en matrice, og/eller
 - c) ikke-udbredt anvendelse, og/eller
 - d) udbredt anvendelse
 - 6.2. Vigtig(e) eksponeringsvej(e):
 - 6.2.1. Eksponering af mennesker:
 - a) oral og/eller
 - b) dermal og/eller
 - c) indånding
 - 6.2.2. Eksponering af miljøet:
 - a) vand og/eller
 - b) luft og/eller
 - c) fast affald og/eller
 - d) jord
 - 6.3. Eksponeringsmønster:
 - a) utilsigtet/sjælden og/eller
 - b) lejlighedsvis og/eller
 - c) vedvarende/hyppig
-

BILAG VII

STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 TON ELLER DEROVER

Kolonne 1 i dette bilag angiver standardoplysningskravene for

- a) ikke-indfasningsstoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1-10 tons
- b) indfasningsstoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1-10 tons og opfylder kriterierne i bilag III, jf. artikel 12, stk. 1, litra a), og b), og
- c) stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 10 tons eller derover.

Samtlige tilgængelige relevante oplysninger om fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber skal indsendes. For stoffer, der ikke opfylder kriterierne i bilag III, kræves kun de fysisk-kemiske oplysninger, som angivet i punkt 7 i dette bilag.

Kolonne 2 i dette bilag indeholder særlige regler, hvorefter de obligatoriske standardoplysninger kan udelades, erstattes af andre oplysninger, indsendes under et andet mængdeinterval eller tilpasses på anden måde. Hvis betingelserne for at foretage tilpasninger som angivet i kolonne 2 i dette bilag er opfyldt, skal registranten tydeligt angive dette samt begrunde enhver tilpasning i de pågældende punkter i registreringsdossieret.

Ud over disse særlige regler kan en registrant tilpasse de obligatoriske standardoplysninger i kolonne 1 i dette bilag efter de generelle regler i bilag XI bortset fra punkt 3 om undtagelse for stofspecifik eksponeringsbaseret testning. Også i dette tilfælde skal registranten tydeligt begrunde enhver beslutning om at tilpasse standardoplysningerne i de pågældende punkter i registreringsdossieret med henvisning til de pågældende særlige regler i kolonne 2 eller i bilag XI (¹).

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra validerede (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-test af ætsende stoffer ved koncentrations-/dosisniveauer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om teststrategier.

Hvis der for bestemte effektparametre ikke gives oplysninger af andre grunde end dem, der er nævnt i kolonne 2 i dette bilag eller i bilag XI, skal dette klart angives og begrundes.

7. OPLYSNINGER OM STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
7.1. Stoffets tilstandsform ved 20 °C og 101,3 kPa	
7.2. Smelte-/frysepunkt	7.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen under en grænse på – 20 °C.
7.3. Kogepunkt	7.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — for gasser eller — for faste stoffer, der enten har højere smeltepunkt end 300 °C eller dekomponerer før kogning; i sådanne tilfælde kan et kogepunkt ved reduceret tryk skønnes eller måles; eller — for stoffer, der dekomponerer før kogning (f.eks. ved autooxidation, omlejring, nedbrydning, dekomponering osv.).
7.4. Relativ massefylde	7.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet kun er stabilt ved opløsning i et bestemt opløsningsmiddel, og opløsningens massefylde er omtrent som opløsningsmidlets; i så fald er det tilstrækkeligt at angive, om opløsningens massefylde er højere eller lavere end opløsningsmidlets; eller — hvis stoffet er en gas; i dette tilfælde foretages en skønsmæssig beregning ud fra stoffets molekylvægt og idealgasloven.

(¹) Betingelser for undladelse af en bestemt test, der er angivet i de relevante forsøgsmetoder i Kommissionens forordning om forsøgsmetoder som angivet i artikel 13, stk. 2, og som ikke er gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
7.5. Damptryk	7.5. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: hvis smeltepunktet er over 300 °C. Er smeltepunktet mellem 200 °C og 300 °C, er en grænseværdi baseret på måling eller en anerkendt beregningsmetode tilstrækkelig.
7.6. Overfladespænding	7.6. Det er kun nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der på grundlag af strukturen forventes eller kan forudses overfladeaktivitet, eller — hvis overfladeaktivitet anses som en positiv egenskab ved materialet. Hvis vandopløseligheden er under 1 mg/l ved 20 °C, er det ikke nødvendigt at udføre forsøget.
7.7. Vandopløselighed	7.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er ustabil på grund af hydrolyse ved en pH-værdi på 4, 7 og 9 (halveringstid under 12 timer), eller — hvis stoffet er let oxiderbart i vand. Fremtræder stoffet »uopløseligt« i vand, udføres en grænsetest ned til analysemetodens detektionsgrænse.
7.8. Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	7.8. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer. Hvis testen ikke kan udføres (f.eks. fordi stoffet dekomponerer, har høj overfladeaktivitet, reagerer voldsomt under udførelse af testen eller ikke kan opløses i vand eller oktanol, eller der ikke kan skaffes tilstrækkelig rent stof), angives en beregnet log P-værdi samt beskrivelse af beregningsmåden.
7.9. Flammepunkt	7.9. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er uorganisk, eller — hvis stoffet kun indeholder flygtige organiske komponenter med flammepunkt over 100 °C for vandige opløsninger, eller — hvis det skønnede flammepunkt er over 200 °C, eller — hvis flammepunktet kan forudsiges nøjagtigt ved interpolation fra eksisterende karakteriserede materialer.
7.10. Antændelighed	7.10. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der er tale om et fast stof, der er eksplosivt eller pyrofor; disse egenskaber skal altid tages i betragtning, før antændeligheden vurderes; eller — for gasser, hvis koncentrationen af den brændbare gas i blanding med inaktive gasser er så lav, at koncentrationen af gassen ved opblanding med luft til stadighed vil være under den nedre grænse, eller — for stoffer, der antændes spontant ved kontakt med luft.
7.11. Eksplosive egenskaber	7.11. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis molekylet ikke indeholder kemiske grupper, der er knyttet til eksplosive egenskaber, eller — hvis stoffet indeholder kemiske grupper, der er knyttet til eksplosive egenskaber og omfatter oxygen, og den beregnede oxygenbalance er under – 200, eller — hvis det organiske stof eller en homogen blanding af organiske stoffer indeholder kemiske grupper, der er knyttet til eksplosive egenskaber, men den eksoterme dekomponeringsenergi er under 500 J/g, og eksoterm dekomponering sætter ind ved temperaturer under 500 °C, eller — hvis koncentrationen af det uorganiske oxiderende stof for blandinger af oxiderende stoffer (FN-klasse 5.1) og organiske stoffer er: — under 15 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe I (høj risiko) eller II (mellemhøj risiko) — under 30 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe III (lav risiko). Bemærkning: Hvis den eksoterme dekomponeringsenergi for organiske materialer er under 800 J/g, kræves hverken test for forplantning af detonation eller test for følsomhed for detonationschok.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
7.12. Selvantændelsestemperatur	7.12. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er eksplosivt eller spontant bryder i brand ved kontakt med luft ved stuetemperatur, eller — for væsker, der er ubrændbare i luft, f.eks. intet flammepunkt op til 200 °C, eller — for gasser, der ikke har et antændelsesområde, eller — for faste stoffer, hvis de har smeltepunkt < 160 °C, eller hvis de foreløbige resultater udelukker selvopvarmning af stoffet op til 400 °C.
7.13. Oxiderende egenskaber	7.13. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er eksplosivt, eller — hvis stoffet er meget brandfarligt, eller — hvis stoffet er et organisk peroxid, eller — hvis stoffet ikke kan reagere eksotermt med brændbare materialer, f.eks. som følge af sin kemiske struktur (f.eks. organiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer, eller hvori disse grundstoffer ikke er kemisk bundet til nitrogen eller oxygen, samt uorganiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer). For faste stoffer er det ikke nødvendigt at udføre hele undersøgelsen, hvis en indledende prøve klart viser, at teststoffet har oxiderende egenskaber. Bemærk, at der ikke findes nogen testmetode til bestemmelse af gasformige blandingers oxiderende egenskaber; vurdering af disse egenskaber må foretages ved et skøn ud fra en sammenligning af gassernes oxidationspotentiale i en blanding med oxygens oxidationspotentiale i luft.
7.14. Kornstørrelsesfordeling	7.14. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis stoffet markedsføres eller anvendes i ikke-fast form eller partikelform.

8. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.1. Hudirritation eller ætsning Denne effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr 2) vurdering af sur eller basisk reserve 3) in vitro-undersøgelse for ætsning 4) in vitro-undersøgelse for hudirritation.	8.1. Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3 og 4: — hvis kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved stuetemperatur, eller — hvis stoffet er klassificeret som meget giftigt ved kontakt med huden, eller — hvis en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
8.2. Øjenirritation Denne effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr 2) vurdering af sur eller basisk reserve 3) in vitro-undersøgelse for øjenirritation.	8.2. Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3: — hvis kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved stuetemperatur.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.3. Hudsensibilisering Denne effektparameter vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2) In vivo-forsøg.	8.3. Det er ikke nødvendigt at udføre trin 2: — hvis stoffet ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller ætsende, eller — hvis stoffet er en stærk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5), eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved stuetemperatur. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der bør kun undtagelsesvis anvendes en anden metode. Ved anvendelse af andre metoder skal dette begrundes.
8.4. Mutagenicitet 8.4.1. In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier	8.4. Er resultatet positivt, skal yderligere mutagenicitetsundersøgelser overvejes.
8.5. Akut toksicitet 8.5.1. Ad oral vej	8.5. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen/erne: — hvis stoffet er klassificeret som ætsende. Det er ikke nødvendigt at foretage undersøgelsen, hvis der foreligger en undersøgelse af akut toksicitet ved indånding (8.5.2).

9. ØKOTOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
9.1. Akvatisk toksicitet 9.1.1. Korttidstoksicitetstest på hvirvelløse dyr (fortrinsvis <i>Daphnia</i>) Registranten kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.	9.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr, eller — hvis de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige til at foretage miljøfareklassificering og -mærkning. Langtidsundersøgelsen for akvatisk toksicitet med <i>Daphnia</i> (bilag IX, punkt 9.1.5) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt.
9.1.2. Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (helst alger)	9.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner.
9.2. Nedbrydning 9.2.1. Biotisk 9.2.1.1. Let bionedbrydelighed	9.2.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer.

Alle andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger skal gives, hvis de foreligger.

BILAG VIII

SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 10 TONS ELLER DEROVER

Kolonne 1 i dette bilag angiver standardoplysningskravene for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 10 ton eller derover, jf. artikel 12, stk. 1, litra c). Oplysningerne i kolonne 1 i dette bilag kræves derfor som et supplement til dem, der kræves i kolonne 1 i bilag VII. Alle andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger skal gives, hvis de foreligger. Kolonne 2 i dette bilag indeholder særlige regler, hvorefter de obligatoriske standardoplysninger kan udelades, erstattes af andre oplysninger, indsendes under et andet mængdeinterval eller tilpasses på anden måde. Hvis betingelserne for at foretage tilpasninger som angivet i kolonne 2 i dette bilag er opfyldt, skal registranten tydeligt angive dette samt begrunde enhver tilpasning i de pågældende punkter i registreringsdossieret.

Ud over disse særlige muligheder kan en registrant tilpasse de obligatoriske standardoplysninger i kolonne 1 i dette bilag efter de generelle regler i bilag XI. Også i dette tilfælde skal registranten tydeligt begrunde enhver beslutning om at tilpasse standardoplysningerne i de pågældende punkter i registreringsdossieret med henvisning til de pågældende særlige regler i kolonne 2 eller i bilag XI ⁽¹⁾.

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra validerede (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-test af ætsende stoffer ved koncentrations-/dosisniveauer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om teststrategier.

Hvis der for bestemte effektparametre ikke gives oplysninger af andre grunde end dem, der er nævnt i kolonne 2 i dette bilag eller i bilag XI, skal dette klart angives og begrundes.

8. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.1. Hudirritation	
8.1.1. In vivo-hudirritation	8.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er klassificeret som ætsende eller hudirriterende, eller — hvis stoffet er en stærk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5), eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved stuetemperatur, eller — hvis stoffet er klassificeret som meget giftigt ved kontakt med huden, eller — hvis en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
8.2. Øjenirritation	
8.2.1. In vivo-øjenirritation	8.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er klassificeret som øjenirriterende med risiko for alvorlig øjenskade, eller — hvis stoffet er klassificeret som ætsende, og registranten klassificerer stoffet som øjenirriterende, eller — hvis stoffet er en stærk syre (pH < 2,0) eller base (pH > 11,5), eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved stuetemperatur.
8.4. Mutagenicitet	
8.4.2. In vitro cytogenetisk undersøgelse i pattedyr-celler	8.4.2. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en in vivo cytogenetisk test, eller — hvis stoffet er kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 eller mutagent i kategori 1, 2 eller 3.

⁽¹⁾ Betingelser for undladelse af en bestemt test, der er angivet i de relevante forsøgsmetoder i Kommissionens forordning om forsøgsmetoder som angivet i artikel 13, stk. 2, og som ikke er gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.4.3. In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller, hvis resultatet er negativt i bilag VII, punkt 8.4.1., og bilag VIII, punkt 8.4.2.	8.4.3. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der foreligger tilstrækkelige data fra en pålidelig in vivo-genmutationsundersøgelse i pattedyr. 8.4. Hvis én af genotoksicitetsundersøgelserne i bilag VII eller VIII giver positivt resultat, skal in vivo-mutagenicitetsundersøgelser overvejes.
8.5. Akut toksicitet	8.5. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne): — hvis stoffet er klassificeret som ætsende. Ud over den orale eksponeringsvej (8.5.1) skal oplysningerne i punkt 8.5.2 og 8.5.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden eksponeringsvej. Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker. Er der kun én eksponeringsvej, kræves der kun oplysninger for denne vej.
8.5.2. Ved indånding	8.5.2. Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.
8.5.3. Ad dermal vej	8.5.3. Dermal test er hensigtsmæssig: 1) hvis indånding af stoffet er usandsynlig, og 2) hudkontakt under produktion og/eller anvendelse er sandsynlig, og 3) de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden
8.6. Toksicitet ved gentagen dosering	8.6.1. Det er ikke nødvendigt at udføre korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage): — hvis der foreligger en pålidelig undersøgelse af subkronisk (90 dage) eller kronisk toksicitet, hvor der er anvendt en passende dyreart samt passende dosering, opløsningsmiddel og eksponeringsvej, eller — hvis stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne, eller — hvis relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag XI, punkt 3. Passende eksponeringsvej vælges på følgende grundlag: Dermal test er hensigtsmæssig: 1) hvis indånding af stoffet er usandsynlig, og 2) hudkontakt under produktion og/eller anvendelse er sandsynlig, og 3) de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden. Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. Undersøgelsen af subkronisk toksicitet (90 dage) (bilag IX, punkt 8.6.2) skal foreslås af registranten: hvis hyppigheden og varigheden af eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt:

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
	— andre foreliggende data viser, at stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, eller — passende udformede toksikokinetiske undersøgelser viser en ophobning af stoffet eller dets metabolitter i bestemte væv eller organer, der muligvis ikke ville kunne påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, men som ved lang tids eksponering kan forventes at have skadelige virkninger. Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40: — hvis der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 28- eller 90-dages-undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er observeret skadelige toksiske effekter, eller — hvis de toksiske effekter er særligt problematiske (f.eks. alvorlige effekter), eller — hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser tilrettelagt med henblik på sådanne effekter (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet); eller — hvis den eksponeringsvej, der er anvendt i den første undersøgelse med gentagen dosering, var uhensigtsmæssig i forhold til den forventede eksponeringsvej for mennesker, og der ikke kan ekstrapoleres mellem de pågældende eksponeringsveje, eller — hvis der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der kan forventes toksicitet for mennesker), eller — hvis effekter fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, ikke er påvist i 28- eller 90-dages-undersøgelsen.
8.7. Reproduktionstoksicitet 8.7.1. Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet, én dyreart (OECD 421 eller 422), hvis de foreliggende oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer, (Q)SAR-vurderinger eller in vitro-metoder ikke giver grundlag for at mene, at stoffet kan give skader på afkommet.	8.7.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger, eller — hvis stoffet er mutagent i kønsceller, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger, eller — hvis relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag XI, punkt 3, eller — hvis der foreligger en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (punkt 8.7.2 i dette bilag) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (punkt 8.7.3 i dette bilag). Hvis et stof vides at have en skadelig virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R60, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for skader på afkommet. Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R61, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet. Hvis der er alvorlig bekymring for potentielle skadelige virkninger på fertilitet eller afkom, kan registranten foreslå enten en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (bilag IX, punkt 8.7.2) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (bilag IX, punkt 8.7.3) i stedet for screeningsundersøgelsen.
8.8. Toksikokinetik 8.8.1. Vurdering af stoffets toksikokinetiske egenskaber, i det omfang de kan udledes af de relevante foreliggende oplysninger.	

9. ØKOTOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
9.1.3. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk: Registranten kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.	9.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk. Langtidsundersøgelse for akvatisk toksicitet som beskrevet i bilag IX skal overvejes, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af virkningerne på akvatiske organismer er nødvendig. Valget af hensigtsmæssig(e) test vil afhænge af resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Langtidsundersøgelsen for akvatisk toksicitet for fisk (bilag IX, punkt 9.1.6) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand.
9.1.4. Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam	9.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der ikke sker emission til et spildevandsbehandlingsanlæg, eller — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være mikrobiel toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller — hvis stoffet findes at være let bionedbrydeligt, og de anvendte testkoncentrationer ligger i det koncentrationsområde, der kan forventes i det vand, der tilføres et spildevandsbehandlingsanlæg. Undersøgelsen kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis de foreliggende data viser, at stoffet må forventes at hæmme mikrobiel vækst eller mikrobielle funktioner, navnlig nitrificerende bakterier.
9.2. Nedbrydning	9.2. Der skal overvejes yderligere undersøgelser af nedbrydning, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning er nødvendig. Valget af hensigtsmæssig(e) test vil afhænge af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.
9.2.2. Abiotisk	
9.2.2.1. Hydrolyse som funktion af pH.	9.2.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er let bionedbrydeligt, eller — hvis stoffet er meget tungtopløseligt i vand.
9.3. Skæbne og opførsel i miljøet	
9.3.1. Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption	9.3.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet ud fra sine fysiske-kemiske egenskaber kan forventes at have et lavt adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller — hvis stoffet og dets relevante nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.

BILAG IX

SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRAV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 100 TONS ELLER DEROVER

På det trin, der svarer til dette bilag, skal registranten i henhold til artikel 12, stk. 1, litra d), indsende forslag til og tidsplan for opfyldelse af oplysningskravene i dette bilag.

Kolonne 1 i dette bilag angiver standardoplysningskravene for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 100 tons eller derover, jf. artikel 12, stk. 1, litra d). Oplysningerne i kolonne 1 i dette bilag kræves derfor som et supplement til dem, der kræves i kolonne 1 i bilag VII og VIII. Alle andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger skal gives, hvis de foreligger. Kolonne 2 i dette bilag indeholder særlige regler, hvorefter registranten kan foreslå at udelade obligatoriske standardoplysninger, at erstatte dem med andre oplysninger, at indsende dem under et andet mængdeinterval eller at tilpasse dem på anden måde. Hvis betingelserne for at foreslå tilpasninger som angivet i kolonne 2 i dette bilag er opfyldt, skal registranten tydeligt angive dette samt begrunde ethvert forslag til tilpasning i de pågældende punkter i registreringsdossieret.

Ud over disse særlige muligheder kan en registrant tilpasse de obligatoriske standardoplysninger i kolonne 1 i dette bilag efter de generelle regler i bilag XI. Også i dette tilfælde skal registranten tydeligt begrunde enhver beslutning om at foreslå tilpasninger af standardoplysningerne i de pågældende punkter i registreringsdossieret med henvisning til de pågældende særlige regler i kolonne 2 eller i bilag XI ⁽¹⁾.

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra validerede (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-test af ætsende stoffer ved koncentrations-/dosisniveauer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om teststrategier.

Hvis der for bestemte effektparametre ikke gives oplysninger af andre grunde end dem, der er nævnt i kolonne 2 i dette bilag eller i bilag XI, skal dette klart angives og begrundes.

7. OPLYSNINGER OM STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
7.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet Kun obligatorisk, hvis stoffets stabilitet anses for at være kritisk.	7.15. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer.
7.16. Dissociationskonstant	7.16. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er ustabil på grund af hydrolyse (halveringstid under 12 timer) eller er let oxiderbart i vand, eller — hvis forsøget ikke kan foretages af videnskabelige grunde, f.eks. hvis analysemetoden ikke er tilstrækkelig følsom.
7.17. Viskositet	

⁽¹⁾ Betingelser for undladelse af en bestemt test, der er angivet i de relevante forsøgsmetoder i Kommissionens forordning om forsøgsmetoder som angivet i artikel 13, stk. 2, og som ikke er gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

8. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOP- LYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
	8.4. Hvis en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne i bilag VII eller VIII giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger resultater af en in vivo-undersøgelse, skal registranten foreslå en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler. Hvis der foreligger et positivt resultat af en in vivo-test i somatiske celler, bør potentialet for kønscelle-mutagenitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kønscellemutagenitet, skal yderligere undersøgelser overvejes.
8.6. Toksicitet ved gentagen dosering 8.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), én dyreart, hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige ekspone-ringsvej for mennesker, medmindre en sådan undersøgelse allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag VIII, eller der foreslås undersøgelser i henhold til punkt 8.6.2 i dette bilag. I så fald finder punkt 3 i bilag XI ikke anvendelse. 8.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage), én dyreart (gnaver), hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker.	8.6.2. Det er ikke nødvendigt at udføre den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage): — hvis der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), der efter kriterierne for klassificering af stoffet som R48 viser alvorlige toksiske virkninger, for hvilke den observerede NOAEL-28 dage med anvendelse af en passende usikkerhedsfaktor giver mulighed for ekstrapole-ring til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, eller — hvis der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej, eller — hvis stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne (med hensyn til både systemiske virkninger og virkninger på det sted, hvor stoffet optages), eller — hvis stoffet er ureaktivt, uopløseligt og ikke-inhalerbart, og der ikke er tegn på absorption eller på toksicitet i en 28 dages »grænsetest«, navnlig når der samtidig er tale om begrænset eksponering af mennesker. En passende eksponeringsvej vælges på følgende grundlag: Dermal test er hensigtsmæssig: 1) hvis hudkontakt under produktion og/eller anvendelse er sandsynlig, og 2) de fysisk-kemiske egenskaber tyder på en betydelig absorption gennem huden, og 3) en af følgende betingelser er opfyldt: — der observeres toksicitet i undersøgelsen af akut dermal toksicitet ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller — der observeres systemiske virkninger eller andre tegn på absorption i hud- og/eller øjenirritati-onsundersøgelser, eller — in vitro-undersøgelser tyder på betydelig hudabsorption, eller — der er registreret betydelig dermal toksicitet eller hudgennemtrængning for strukturelt beslæg-tede stoffer.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYS- NINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
	Inhalationstest er hensigtsmæssig: — hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40: — hvis der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 90-dages-undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er observeret skadelige toksiske effekter, eller — hvis de toksiske effekter er særligt problematiske (f.eks. alvorlige virkninger), eller — hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser tilrettelagt med henblik på sådanne effekter (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet); eller — hvis der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der kan forventes toksicitet for mennesker).
8.7. Reproduktionstoksicitet	8.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne: — hvis stoffet er et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger, eller — hvis stoffet er mutagent i kønsceller, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger, eller — hvis stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (koncentrationen i plasma/blod er f.eks. under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter er til stede i urin, galde eller udåndingsluft), og der ikke er nogen eller ikke nogen betydelig eksponering af mennesker. Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R60, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for skader på afkommet. Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R61, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet. 8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, én dyreart, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker (B.31 i Kommissionens forordning om forsøgsmetoder som angivet i artikel 13, stk. 2, eller OECD 414). 8.7.2 Undersøgelsen skal indledningsvis udføres på én dyreart. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse for dette mængdeinterval eller det næste på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, én dyreart, hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker, hvis 28-dages- eller 90-dages-undersøgelsen viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller-væv	8.7.3. Undersøgelsen skal indledningsvis udføres på én dyreart. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse for dette mængdeinterval eller det næste på endnu en dyreart, skal baseres på resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante foreliggende data.

9. ØKOTOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
9.1. Akvatisk toksicitet	9.1. Langtidstoksicitetsundersøgelser skal foreslås af registranten, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af stoffets virkninger på akvatiske organismer er nødvendig. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.
9.1.5. Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag VII)	
9.1.6. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag VIII) Der skal gives oplysninger for ét af punkterne 9.1.6.1, 9.1.6.2 eller 9.1.6.3.	
9.1.6.1. Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS)	
9.1.6.2. Fisk, korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel	
9.1.6.3. Væksttest på fiskekyngel	
9.2. Nedbrydning	9.2. Yderligere biotiske nedbrydningsforsøg skal foreslås af registranten, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning og nedbrydningsprodukter er nødvendig. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen og kan omfatte simuleringstest i passende medier (f.eks. vand, sediment eller jord).
9.2.1. Biotisk	
9.2.1.2. Simuleringstest af fuldstændig nedbrydning i overfladevand	9.2.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller — hvis stoffet er let bionedbrydeligt.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
9.2.1.3. Simuleringstest i jord (for stoffer med højt potentiale for adsorption til jord)	9.2.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er let bionedbrydeligt, eller — hvis direkte og indirekte eksponering af jord er usandsynlig.
9.2.1.4. Simuleringstest i sediment (for stoffer med højt potentiale for adsorption til sediment)	9.2.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er let bionedbrydeligt, eller — hvis direkte og indirekte eksponering af sedimenter er usandsynlig.
9.2.3. Identifikation af nedbrydningsprodukter	9.2.3. Medmindre stoffet er let bionedbrydeligt
9.3. Skæbne og opførsel i miljøet	
9.3.2. Bioakkumulering i akvatiske arter, helst fisk	9.3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. $\log K_{ow} < 3$) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller — hvis direkte og indirekte eksponering af det akvatiske delmiljø er usandsynlig.
9.3.3. Yderligere oplysninger om adsorption/desorption afhængigt af resultaterne af den i bilag VIII krævede undersøgelse	9.3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber forventes at have et lavt adsorptionspotentiale (f.eks. hvis stoffets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller — hvis stoffet og dets nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.
9.4. Virkninger på terrestriske organismer	9.4. Det er ikke nødvendigt at udføre disse undersøgelser, hvis direkte eller indirekte eksponering af jordmiljøet er usandsynlig. Hvis der ikke findes toksicitetsdata for jordorganismer, kan ligevægtsfordelingsmetoden anvendes til vurdering af faren for jordorganismer. Valget af passende undersøgelser afhænger af resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Navnlig for stoffer med højt potentiale for adsorption til jord eller meget persistente stoffer skal registranten overveje langtidsundersøgelser i stedet for korttidsundersøgelser af toksicitet.
9.4.1. Korttidstoksicitet for hvirvelløse dyr	
9.4.2. Virkninger på jordmikroorganismer	
9.4.3. Korttidstoksicitet for planter	

10. DETEKTIONS- OG ANALYSEMETODER

På anmodning skal der gives en beskrivelse af de analysemetoder, der er anvendt for de relevante delmiljøer, der er undersøgt med de pågældende analysemetoder. Hvis analysemetoderne ikke foreligger, skal dette begrundes.

BILAG X

SUPPLERENDE STANDARDOPLYSNINGSKRÆV FOR STOFFER, DER PRODUCERES ELLER IMPORTERES I MÆNGDER PÅ 1 000 TONS ELLER DEROVER

På det trin, der svarer til dette bilag, skal registranten i henhold til artikel 12, stk. 1, litra e), indsende forslag til og tidsplan for opfyldelse af oplysningskravene i dette bilag.

Kolonne 1 i dette bilag angiver standardoplysningskravene for alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1 000 tons eller derover, jf. artikel 12, stk. 1, litra e). Oplysningerne i kolonne 1 i dette bilag kræves derfor som et supplement til dem, der kræves i kolonne 1 i bilag VII, VIII og IX. Alle andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger skal gives, hvis de foreligger. Kolonne 2 i dette bilag indeholder de særlige regler, hvorefter registranten kan foreslå at udelade obligatoriske standardoplysninger, at erstatte dem med andre oplysninger, at indsende dem under et andet mængdeinterval eller at tilpasse dem på anden måde. Hvis betingelserne for at foreslå tilpasninger som angivet i kolonne 2 i dette bilag er opfyldt, skal registranten tydeligt angive dette samt begrunde ethvert forslag til tilpasning i de pågældende punkter i registreringsdossieret.

Ud over disse særlige muligheder kan en registrant tilpasse de obligatoriske standardoplysninger i kolonne 1 i dette bilag efter de generelle regler i bilag XI. Også i dette tilfælde skal registranten tydeligt begrunde enhver beslutning om at foreslå tilpasninger af standardoplysningerne i de pågældende punkter i registreringsdossieret med henvisning til de pågældende særlige regler i kolonne 2 eller i bilag XI ⁽¹⁾.

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra validerede (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-test af ætsende stoffer ved koncentrations-/dosisniveauer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om teststrategier.

Hvis der for bestemte effektparametre ikke gives oplysninger af andre grunde end dem, der er nævnt i kolonne 2 i dette bilag eller i bilag XI, skal dette klart angives og begrundes.

8. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
	8.4. Hvis en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne i bilag VII eller VIII giver et positivt resultat, vil det eventuelt også være nødvendigt at foretage en in vivo-test i somatiske celler, afhængigt af de foreliggende datas kvalitet og relevans. Hvis der foreligger et positivt resultat af en in vivo-test i somatiske celler, bør potentialet for kønscellemutagenicitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kønscellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes.
	8.6.3. En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder) kan foreslås af registranten eller kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40, hvis hyppigheden og varigheden af eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt: — der er i 28 dages- eller 90 dages-undersøgelsen observeret alvorlige toksiske effekter, der giver anledning til særlig bekymring, og i forbindelse med hvilke den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering eller risikokarakterisering, eller — der er ikke i 28 dages- eller 90 dages-undersøgelsen påvist effekter fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, eller — stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en 90 dages-undersøgelse.

⁽¹⁾ Betingelser for undladelse af en bestemt test, der er angivet i de relevante forsøgsmetoder i Kommissionens forordning om forsøgsmetoder som angivet i artikel 13, stk. 2, og som ikke er gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYS- NINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
8.7. Reproduktionstoksicitet 8.7.2. Udviklingstoksicitetsundersøgelse, én dyreart, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den forventede eksponeringsvej for mennesker (OECD 414). 8.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, én dyreart, hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker, medmindre sådanne undersøgelser allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag IX.	8.6.4. Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40: — hvis de toksiske virkninger giver anledning til særlig bekymring (f.eks. alvorlige virkninger); eller — hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet); eller — hvis der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der er observeret toksicitet). 8.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne: — hvis stoffet er et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger — hvis stoffet er mutagen i kønsceller, og der er indført passende risikohåndteringsforanstaltninger — hvis stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (koncentrationen i plasma/blod er f.eks. under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter er til stede i urin, galde eller udåndingsluft), og der ikke er nogen eller ikke nogen betydelig eksponering af mennesker. Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R60, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet. Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 2: R61, og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser for skader på afkommet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet.
8.9.1. Undersøgelse for kræftfremkaldende egenskaber	8.9.1. En undersøgelse for kræftfremkaldende egenskaber kan foreslås af registranten eller kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40, hvis: — stoffets anvendelse er udbredt og diffus, eller der er evidens for hyppig eller langvarig eksponering af mennesker, og — stoffet er klassificeret som mutagen af klasse 3, eller undersøgelsen(-erne) med gentagen dosering viser, at stoffet kan fremkalde hyperplasi og/eller præneoplastiske læsioner. Hvis stoffet er klassificeret som mutagen i klasse 1 eller 2, vil en genotoksisk mekanisme for carcinogenicitet sædvanligvis blive anset for sandsynlig. I så fald vil der normalt ikke kræves en undersøgelse for kræftfremkaldende effekter.

9. ØKOTOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

KOLONNE 1 OBLIGATORISKE STANDARDOPLYSNINGER	KOLONNE 2 SÆRLIGE REGLER FOR TILPASNING AF REGLERNE I KOLONNE 1
9.2. Nedbrydning	9.2. Yderligere biotiske nedbrydningstest skal foreslås, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelser af stoffets nedbrydning og nedbrydningsprodukter er nødvendig. Valget af passende test afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen og kan omfatte simuleringstest i passende medier (f.eks. vand, sediment eller jord).
9.2.1. Biotisk	
9.3. Skæbne og opførsel i miljøet	
9.3.4. Yderligere oplysninger om stoffers og/eller nedbrydningsprodukters skæbne og opførsel i miljøet	9.3.4. Yderligere forsøg skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 39 eller 40, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelser af stoffets skæbne og opførsel er nødvendige. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.
9.4. Virkninger på terrestriske organismer	9.4. Langtidstoksicitetsundersøgelse skal foreslås af registranten, hvis resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelser af stoffets og/eller nedbrydningsprodukternes virkninger på terrestriske organismer er nødvendige. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Det er ikke nødvendigt at udføre disse undersøgelser, hvis direkte eller indirekte eksponering af jordmiljøet er usandsynlig.
9.4.4. Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr, medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag IX.	
9.4.6. Langtidstoksicitetsundersøgelse i planter, medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag IX.	
9.5.1. Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer	9.5.1. Registranten skal foreslå en langtidstoksicitetsundersøgelse, hvis resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen viser, at yderligere undersøgelser af stoffets og/eller nedbrydningsprodukternes virkninger på sedimentlevende organismer er nødvendige. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.
9.6.1. Behovet for undersøgelser bør overvejes nøje i betragtning af de mange data for pattedyr, der normalt foreligger for dette mængdeinterval.	9.6.1. Langtids- eller reproduktionstoksicitet for fugle

10. DETEKTIONS- OG ANALYSEMETODER

På anmodning skal der gives en beskrivelse af de analysemetoder, der er anvendt for de relevante delmiljøer, der er undersøgt med de pågældende analysemetoder. Hvis analysemetoderne ikke foreligger, skal dette begrundes.

BILAG XI

GENERELLE REGLER FOR TILPASNING AF STANDARDTESTPROGRAMMET I BILAG VII-X

Bilag VII-X indeholder oplysningskravene for alle stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på:

- 1 ton eller derover i henhold til artikel 12, stk. 1, litra a),
- 10 tons eller derover i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c),
- 100 tons eller derover i henhold til artikel 12, stk. 1, litra d),
- 1 000 tons eller derover i henhold til artikel 12, stk. 1, litra e).

Ud over de særlige muligheder i kolonne 2 i bilag VII-X kan en registrant tilpasse standardtestprogrammet i henhold til de generelle regler i punkt 1 i dette bilag. De kompetente myndigheder i den vurderende medlemsstat kan give tilladelse til disse tilpasninger til standardtestprogrammet.

1. BETINGELSER FOR UNDTAGELSE FOR TESTNING

1.1. Anvendelse af foreliggende data

1.1.1. *Data vedrørende fysisk-kemiske egenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller forsøgsmetoderne i artikel 13, stk. 2*

Data anses for ækvivalente med data fremskaffet ved de tilsvarende forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering
- 2) der gives tilstrækkelig dokumentation til at vurdere, om den pågældende undersøgelse er fyldestgørende, og
- 3) dataene er valide for den effektparameter, der undersøges, og undersøgelsen udføres med en acceptabel kvalitetssikring.

1.1.2. *Data vedrørende sundheds- og miljøegenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller forsøgsmetoderne i artikel 13, stk. 2*

Data anses for ækvivalente med data fremskaffet ved de tilsvarende forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering
- 2) der er en tilstrækkelig og pålidelig dækning af de nøgleparametre, der skal undersøges i de tilsvarende forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2
- 3) eksponeringsvarigheden svarer til eller er længere end i de tilsvarende forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, hvis eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- 4) der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den pågældende undersøgelse.

1.1.3. *Historiske oplysninger om effekter på mennesker*

Historiske oplysninger om effekter på mennesker såsom epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende uheldsbetinget eller erhvervsmæssig eksponering samt kliniske undersøgelser skal tages i betragtning.

For en given sundhedsvirkning afhænger dataenes vægt bl.a. af analysens art og de omfattede parametre samt af responsens størrelsesorden og specificitet og dermed virkningens forudsigelighed. Følgende kriterier anvendes til vurdering af, om dataene er tilstrækkelige:

- 1) korrekt udvælgelse og karakterisering af eksponerede grupper og kontrolgrupper
- 2) tilstrækkelig karakterisering af eksponeringen
- 3) tilstrækkelig lang tids opfølgning med henblik på sygdomsforekomst
- 4) valideret metode til iagttagelse af virkningen
- 5) behørig hensyntagen til bias og confoundere og
- 6) god statistisk pålidelighed til at underbygge konklusionen.

I alle tilfælde fremlægges tilstrækkelig og pålidelig dokumentation.

1.2. Oplysningernes vægt («weight of evidence»)

Flere uafhængige oplysningskilder kan tilsammen have tilstrækkelig vægt («weight of evidence») til, at man kan formode/konkludere, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse.

Nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i forsøgsmetoderne i artikel 13, stk. 2, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende, kan have tilstrækkelig »weight of evidence« og føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab.

Når der foreligger tilstrækkelig »weight of evidence« for, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke er til stede:

- skal yderligere testning på hvirveldyr vedrørende den pågældende egenskab undlades
- kan yderligere testning, der ikke omfatter hvirveldyr, undlades.

I alle tilfælde fremlægges tilstrækkelig og pålidelig dokumentation.

1.3. Kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR)

Resultater opnået ved hjælp af valide modeller for kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR) kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke. Resultater af (Q)SAR kan anvendes i stedet for forsøg, når følgende betingelser opfyldt:

- resultaterne er opnået ved hjælp af en (Q)SAR-model, hvis videnskabelige validitet er godtgjort
- stoffet hører under (Q)SAR-modellens anvendelsesområde (domæne)
- resultaterne er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering, og
- der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

Agenturet vil i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udarbejde og give vejledning i vurdering af, hvilke (Q)SAR-modeller der opfylder disse betingelser, og give eksempler.

1.4. In vitro-metoder

Resultater opnået ved hjælp af egnede in vitro-metoder kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede, eller være vigtige i forbindelse med en mekanistisk forståelse, der kan være vigtig for vurderingen. I denne sammenhæng menes med »egnede«, at metoderne er tilstrækkelige i henhold til internationalt vedtagne kriterier for testsudvikling (f.eks. ECVAM's kriterier for at lade en test indgå i prævalideringsprocessen). Afhængigt af den potentielle risiko kan der være behov for øjeblikkelig bekræftelse, der kræver testning ud over de oplysninger, der kræves i bilag VII eller VIII, eller foreslået bekræftelse, der kræver testning ud over de oplysninger, der kræves i bilag IX eller X for det pågældende mængdeinterval.

Hvis resultaterne af sådanne in vitro-metoder ikke viser en bestemt farlig egenskab, skal den relevante test alligevel udføres for det relevante mængdeinterval for at bekræfte det negative resultat, medmindre testning ikke kræves efter bilag VII-X eller de øvrige regler i dette bilag.

En sådan bekræftende testning kan undlades, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) resultaterne er opnået med en in vitro-metode, hvis videnskabelige validitet er fastslået ved en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt vedtagne valideringsprincipper
- 2) resultaterne er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering, og
- 3) der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

1.5. Kategorisering af stoffer og analogislutninger (»read-across«)

Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read-across-metoden eller analogislutning). Derved undgår man at skulle teste hvert stof for hver effektparameter.

Lighederne kan baseres på:

- 1) en fælles funktionel gruppe
- 2) fælles udgangsstoffer (precursors) og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, eller
- 3) et fast mønster for, hvordan styrken (potensen) af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Anvendes gruppebegrebet, skal stofferne klassificeres og mærkes på dette grundlag.

I alle tilfælde bør resultaterne:

- være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering
- yde tilstrækkelig og pålidelig dækning af de nøgleparametre, der skal undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2
- omfatte en eksponeringsvarighed svarende til eller længere end i den tilsvarende forsøgsmetode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, hvis eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- give tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

2. TESTNING ER IKKE TEKNISK MULIG

Testning for en given effektparameter kan undlades, hvis det ikke er teknisk muligt at udføre undersøgelsen på grund af stoffets egenskaber, f.eks. fordi der er tale om meget flygtige, stærkt reaktive eller ustabile stoffer eller stoffer, der ved opblanding med vand kan forårsage brand eller eksplosion, eller fordi den ved bestemte test krævede radioaktive mærkning af stoffet ikke er mulig. Den vejledning, der findes i de forsøgsmetoder, der er refereret til i artikel 13, stk. 2, navnlig om de enkelte metoders tekniske begrænsninger, skal altid overholdes.

3. STOFSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

- 3.1. Testning efter bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, bilag IX og X kan undlades afhængigt af de eksponeringsscenarier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- 3.2. I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig begrundelse og dokumentation. Begrundelsen skal bygge på en eksponeringsvurdering i overensstemmelse med bilag I, punkt 5, og stemme overens med de kriterier, der vedtages i henhold til punkt 3.3, og de specifikke anvendelsesbetingelser skal meddeles gennem leverandørkæden i overensstemmelse med artikel 31 eller 32.
- 3.3. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 132, stk. 3 (*), kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse i henhold til punkt 3.2.

(*) 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

BILAG XII

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OM DOWNSTREAM-BRUGERES VURDERING AF STOFFER OG UDARBEJDELSE AF KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORTER

INDLEDNING

Formålet med dette bilag er at fastlægge, hvordan downstream-brugere skal vurdere og dokumentere, at risiciene ved det eller de stoffer, de anvender, er tilstrækkeligt kontrolleret under deres brug i forbindelse med anvendelser, der ikke er omfattet af det udleverede sikkerhedsdatablad, og at andre brugere længere nede i leverandørkæden også er i stand til at kontrollere disse risici tilstrækkeligt. Vurderingen skal dække stoffets livscyklus, fra downstream-brugeren modtager det til egne anvendelser og til hans identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden. Vurderingen skal omfatte anvendelsen af stoffet som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel.

Ved udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen og ved udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten skal downstream-brugeren tage de oplysninger i betragtning, som han har modtaget fra leverandøren af kemikaliet i henhold til artikel 31 og 32 i denne forordning. Hvis der foreligger en passende vurdering udført i henhold til fællesskabslovgivningen (f.eks. en risikovurdering udført efter forordning (EØF) nr. 793/93), skal denne tages i betragtning i kemikaliesikkerhedsvurderingen og afspejles i kemikaliesikkerhedsrapporten. Afvigelser fra sådanne vurderinger skal begrundes. Vurderinger foretaget efter andre internationale og nationale programmer kan ligeledes tages i betragtning.

Den proces, som downstream-brugere følger ved udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen og ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten, består af tre trin:

Trin 1: Opstilling af eksponeringsscenarie (-scenarier)

Downstream-brugeren skal opstille eksponeringsscenarier for anvendelser, der ikke er omfattet af et sikkerhedsdatablad, som han har fået udleveret i overensstemmelse med punkt 5 i bilag I.

Trin 2: Om nødvendigt udbygning af leverandørens farevurdering

Hvis downstream-brugeren finder de fare- og PBT-vurderinger, der er angivet i det udleverede sikkerhedsdatablad, passende, er yderligere farevurdering eller PBT- og vPvB-vurdering ikke nødvendig. I så fald skal han til risikokarakteriseringen anvende de relevante oplysninger, der er udleveret af leverandøren. Dette skal angives i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Hvis downstream-brugeren ikke finder de vurderinger, der er angivet i det udleverede sikkerhedsdatablad, passende, skal han foretage de relevante vurderinger i henhold til bilag I, punkt 1-4, alt efter hvad der er passende i hans tilfælde.

Når downstream-brugeren finder, at han til udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten har behov for flere oplysninger end dem, han har modtaget fra leverandøren, skal downstream-brugeren selv skaffe disse oplysninger. Kan oplysningerne kun fremskaffes ved forsøg med hvirveldyr, skal han til agenturet fremsende et forslag til en teststrategi i henhold til artikel 37. Han skal forklare, hvorfor han anser supplerende oplysninger for nødvendige. Mens han afventer resultaterne af yderligere test, skal han i kemikaliesikkerhedsrapporten beskrive de risikohåndteringsforanstaltninger, som han har iværksat med henblik på at håndtere de risici, der undersøges.

Når de supplerende test er afsluttet, skal downstream-brugeren efter omstændighederne revidere kemikaliesikkerhedsrapporten og sit sikkerhedsdatablad, hvis det kræves, at han udarbejder et sådant.

Trin 3: Risikokarakterisering

Der skal foretages en risikokarakterisering for hvert nyt eksponeringsscenarie som foreskrevet i punkt 6 i bilag I. Risikokarakteriseringen skal præsenteres under det relevante punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten og skal sammenfattes i sikkerhedsdatabladet under de(t) relevante punkt(er).

Ved opstilling af et eksponeringsscenarie vil der skulle foretages indledende antagelser om anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger. Hvis de indledende antagelser fører til en risikokarakterisering, der tyder på en utilstrækkelig beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, vil der skulle gennemføres en iterativ proces med ændring af en eller flere faktorer, indtil der kan påvises tilstrækkelig kontrol. Det vil eventuelt være nødvendigt at fremskaffe yderligere oplysninger om farlighed eller eksponering eller at foretage nødvendige ændringer af processen, anvendelsesforholdene eller risikohåndteringsforanstaltningerne. Der kan derfor arbejdes trinvis mellem på den ene side opstilling og revision af et (indledende) eksponeringsscenario, herunder udarbejdelse og gennemførelse af risikohåndteringsforanstaltninger, og på den anden side fremskaffelse af yderligere oplysninger med henblik på opstilling af det endelige eksponeringsscenario. Formålet med at fremskaffe yderligere oplysninger er at opnå en mere præcis risikokarakterisering baseret på en mere nøjagtig farevurdering og/eller eksponeringsvurdering.

Downstream-brugeren skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med redegørelse for sin kemikaliesikkerhedsvurdering under anvendelse af formatet i bilag I, punkt 7, del B, punkt 9 og 10 samt de øvrige punkter i formatet, hvis det er relevant.

Del A i kemikaliesikkerhedsrapporten skal indeholde en erklæring om, at de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i de relevante eksponeringsscenarier, er gennemført af downstream-brugeren med henblik på hans egne anvendelser, og at de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i eksponeringsscenarierne for de identificerede anvendelser, er meddelt brugerne længere nede i leverandørkæden.

BILAG XIII

KRITERIER FOR IDENTIFIKATION AF PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG GIFTIGE STOFFER SAMT STOFFER, DER ER MEGET PERSISTENTE OG MEGET BIOAKKUMULERENDE

Dette bilag indeholder kriterierne for identifikation af:

- i) persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT-stoffer) og
- ii) meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB-stoffer).

Et stof betegnes som et PBT-stof, hvis det opfylder kriterierne i punkt 1.1, 1.2 og 1.3. Et stof betegnes som et vPvB-stof, hvis det opfylder kriterierne i punkt 2.1 og 2.2. Dette bilag finder ikke anvendelse på uorganiske stoffer, men finder anvendelse på organometaller.

1. PBT-STOFFER

Et stof, der opfylder alle tre kriterier nedenfor, er et PBT-stof.

1.1. Persistens

Et stof opfylder persistenskriteriet (P-), når:

- halveringstiden i havvand er på over 60 dage, eller
- halveringstiden i ferskvand eller estuarint vand er på over 40 dage, eller
- halveringstiden i marint sediment er på over 180 dage, eller
- halveringstiden i ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 120 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 120 dage.

Vurderingen af persistensen i miljøet baseres på foreliggende data om halveringstider indsamlet under passende forhold, som beskrives af registranten.

1.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder bioakkumuleringskriteriet (B-), når:

- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er på over 2 000.

Vurderingen af bioakkumuleringen baseres på målte data for biokoncentration i akvatiske arter. Der kan anvendes data fra såvel ferskvandsarter som marine arter.

1.3. Toksicitet

Et stof opfylder toksicitetskriteriet (T-), når:

- koncentrationen uden observeret effekt over lang tid (long-term NOEC) for marine organismer eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l, eller
- stoffet er klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 1 eller 2), mutagent (kategori 1 eller 2) eller reproduktionsstoksisk (kategori 1, 2 eller 3), eller
- der er anden dokumentation for kronisk toksicitet som identificeret ved klassificeringerne: T, R48 eller Xn, R48 i henhold til direktiv 67/548/EØF.

2. vPvB-STOFFER

Et stof, der opfylder kriterierne nedenfor, er et vPvB-stof.

2.1. Persistens

Et stof opfylder kriteriet for at være meget persistent (vP-), når:

- halveringstiden i havvand, ferskvand eller estuarint vand er på over 60 dage, eller
- halveringstiden i marint sediment, ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 180 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 180 dage.

2.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder kriteriet for at være meget bioakkumulerende (vB-), når:

- biokoncentrationsfaktoren er på over 5 000.

*BILAG XIV***FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE**

BILAG XV

DOSSIERER

I. INDLEDNING OG GENERELLE BESTEMMELSER

Dette bilag fastlægger de generelle principper for udarbejdelsen af dossierer med henblik på at foreslå og begrunde:

- harmoniseret klassificering og mærkning af CMR-stoffer, luftvejsallergener og andre effekter
- identifikation af stoffer som et PBT-stof, et vPvB-stof eller et stof, der er tilsvarende problematisk
- begrænsninger i fremstilling, markedsføring eller anvendelse af et stof inden for Fællesskabet.

De relevante dele af bilag I anvendes for så vidt angår metode og format ved udarbejdelsen af ethvert dossier i henhold til dette bilag.

Alle dossierer skal udarbejdes på baggrund af de relevante oplysninger fra registreringsdossiererne, og andre tilgængelige oplysninger kan anvendes. For så vidt angår fareoplysninger, som agenturet ikke tidligere har fået forelagt, skal dossieret indeholde et fyldestgørende undersøgelsesresumé.

II. DOSSIERERNES INDHOLD

1. Dossier for harmoniseret klassificering og mærkning af CMR-stoffer, luftvejsallergener og andre effekter

Forslag

Forslaget skal indeholde oplysning om det eller de pågældende stoffers identitet og den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.

Begrundelse

Der skal udarbejdes en sammenligning af de tilgængelige oplysninger med kriterierne i direktiv 67/548/EØF for CMR-stoffer, luftvejsallergener og andre effekter efter en konkret vurdering i overensstemmelse med de relevante dele af bilag I, punkt 1, og sammenligningen skal have det format, der er angivet i del B af den i bilag I omhandlede kemikaliesikkerhedsrapport.

Begrundelse for andre effekter på fællesskabsplan

Der skal gives en begrundelse for, at der er behov for tiltag på fællesskabsplan.

2. Dossier for identifikation af et stof som et CMR-stof, et PBT-stof, et vPvB-stof eller et stof, der er tilsvarende problematisk i overensstemmelse med artikel 58

Forslag

Forslaget skal indeholde oplysning om det eller de pågældende stoffers identitet og angive, om det foreslås identificeret som et CMR-stof i henhold til artikel 56, litra a), b) eller c), et PBT-stof i henhold til artikel 56, litra d), et vPvB-stof i henhold til artikel 56, litra e), eller et stof, der er tilsvarende problematisk, i henhold til artikel 56, litra f).

Begrundelse

Der skal udarbejdes en sammenligning af de tilgængelige oplysninger med kriterierne i bilag XIII for PBT-stoffer i henhold til artikel 56, litra d), og vPvB-stoffer i henhold til artikel 56, litra e), eller en farevurdering og en sammenligning med artikel 56, litra f), i henhold til de relevante dele af bilag I, punkt 1-4. Sammenligningen skal have det format, der er angivet i del B af den i bilag I omhandlede kemikaliesikkerhedsrapport.

Oplysninger om eksponering, alternative stoffer og risici

De tilgængelige oplysninger om anvendelse og eksponering samt oplysninger om alternative stoffer og teknologier skal fremlægges.

3. Dossierer for forslag til begrænsninger

Forslag

Forslaget skal indeholde oplysning om stoffets identitet og den eller de foreslåede begrænsninger for fremstilling, markedsføring eller anvendelse(r) samt et resumé af begrundelsen.

Oplysninger om fare og risiko

De risici, som begrænsningen skal imødegå, skal beskrives på grundlag af en vurdering af farer og risici i henhold til de relevante dele af bilag I, og beskrivelsen skal have det format, der er angivet i del B af kemikaliesikkerhedsrapporten i nævnte bilag.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de gennemførte risikohåndteringsforanstaltninger (herunder dem, der er identificeret i registreringer efter artikel 10-14) ikke er tilstrækkelige.

Information om alternativer

Foreliggende oplysninger om alternative stoffer og teknologier skal fremlægges, herunder:

- oplysninger om risici for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med fremstilling eller anvendelse af alternativerne
- tilgængelighed, herunder tidshorisont
- tekniske og økonomiske muligheder.

Begrundelse for begrænsninger på fællesskabsplan

Der skal fremlægges en begrundelse for:

- at tiltaget er påkrævet på fællesskabsplan
- at en begrænsning er den mest passende foranstaltning på fællesskabsplan, som skal vurderes efter følgende kriterier:
 - i) effektivitet: begrænsningen skal være målrettet mod de virkninger eller eksponeringer, der medfører de påviste risici, skal inden for et rimeligt tidsrum kunne reducere disse risici til et acceptabelt niveau og skal stå i et rimeligt forhold til risikoen
 - ii) praktiske muligheder: begrænsningen skal være gennemførlig, skal kunne håndhæves og skal kunne forvaltes
 - iii) overvågning: det skal være muligt at overvåge resultatet af gennemførelsen af den foreslåede begrænsning

Socioøkonomisk vurdering

De socioøkonomiske virkninger af den foreslåede begrænsning kan analyseres med henvisning til bilag XVI. Med henblik herpå kan den foreslåede begrænsnings nettogevinst for menneskers sundhed og miljøet sammenholdes med nettoomkostningerne for importører, downstream-brugere, distributører, forbrugere og samfundet som helhed.

Oplysninger om høring af interessenter

Oplysninger om, hvilke interessenter der er blevet hørt, og hvordan deres synspunkter er taget i betragtning, skal indgå i dossieret.

BILAG XVI

SOCIOØKONOMISK ANALYSE

Dette bilag beskriver de oplysninger, der kan behandles i en socioøkonomisk analyse, når en sådan indsendes sammen med ansøgningen om godkendelse som angivet i artikel 61, stk. 5, litra a), eller i forbindelse med en foreslået begrænsning som angivet i artikel 68, stk. 6, litra b).

Agenturet udarbejder en vejledning i udfærdigelse af socioøkonomiske analyser. Socioøkonomiske analyser og bidrag dertil skal forelægges i det format, der fastlægges af agenturet i henhold til artikel 110.

For den socioøkonomiske analyse og bidrag til den gælder, at ansvaret for detaljeringsgrad og område påhviler den, der søger godkendelsen, eller, når der foreslås en begrænsning, den berørte part. De givne oplysninger kan vedrøre de socioøkonomiske virkninger på ethvert plan.

En socioøkonomisk analyse kan omfatte følgende elementer:

- Virkningerne for ansøgeren (ansøgerne) af, at en godkendelse meddeles eller nægtes, og virkningerne for industrien (f.eks. producenter og importører) af en foreslået begrænsning. Forretningsmæssige konsekvenser for alle andre aktører i leverandørkæden, downstream-brugere og tilknyttede virksomheder, bl.a. virkning på investeringer, forskning og udvikling, innovation, engangs- og driftsomkostninger (f.eks. efterlevelse, overgangsordninger, ændringer af eksisterende processer, indberetnings- og overvågningssystemer, indførelse af ny teknik mv.), under hensyntagen til generelle tendenser på markedet og inden for den teknologiske udvikling.
- Virkninger for forbrugerne af, at en godkendelse meddeles eller nægtes, eller af en foreslået begrænsning. Som eksempel kan nævnes produktpriser, ændringer i produkters sammensætning, kvalitet og ydeevne, produkters tilgængelighed og forbrugernes valgmuligheder samt virkninger for menneskers sundhed og miljøet, i det omfang disse virkninger vedrører forbrugerne.
- Sociale virkninger af, at en godkendelse meddeles eller nægtes, eller af en foreslået begrænsning, f.eks. jobsikkerhed og beskæftigelse.
- Alternative stoffers og/eller teknologiers tilgængelighed, egnethed og tekniske gennemførlighed samt de økonomiske konsekvenser deraf og oplysninger om tempo og potentiale for den teknologiske udvikling i den eller de berørte sektorer. For ansøgninger om godkendelse, de sociale og/eller økonomiske konsekvenser af at anvende eventuelt foreliggende alternativer nævnt i artikel 61, stk. 5, litra b).
- De bredere følgevirkninger for handel, konkurrence og økonomisk udvikling (navnlig for SMV'er og i forholdet til tredjelande) af, at en godkendelse meddeles eller nægtes, eller af en foreslået begrænsning. Heri kan indgå lokale, regionale, nationale og internationale aspekter.
- For en foreslået begrænsning: forslag til forskriftsmæssige eller andre foranstaltninger, der kan opfylde formålet med den foreslåede begrænsning (idet eksisterende lovgivning tages i betragtning). Heri kan indgå en vurdering af alternative risikohåndteringsforanstaltningers effektivitet og omkostningerne ved dem.
- For en foreslået begrænsning eller et afslag på godkendelse: fordele for menneskers sundhed og miljøet tillige med sociale og økonomiske fordele ved den foreslåede begrænsning, såsom fordele for arbejdstagernes sundhed, miljøresultater og disse fordeles fordeling på f.eks. geografiske områder og befolkningsgrupper.
- En socioøkonomisk analyse kan desuden beskæftige sig med ethvert andet spørgsmål, som den eller de pågældende ansøgere eller interesserede parter anser for relevant.

BILAG XVII

BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE FREMSTILLING, MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE AF VISSE FARLIGE STOFFER, KEMISKE PRODUKTER OG ARTIKLER

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
1. Polychlorerede triphenyler (PCT) — Kemiske produkter, herunder olieaffald, der indeholder mere end 0,005 vægtprocent PCT	1. Er ikke tilladt. Dog er følgende anvendelse af de apparater, anlæg og væsker, der var i brug den 30. juni 1986, fortsat tilladt indtil indehaveren skiller sig af med dem, eller indtil de er udtjent: a) elektriske apparater i lukket system; transformere og modstands- og reaktionsmateriel; b) store kondensatorer (totalvægt ≥ 1 kg); c) små kondensatorer; d) varmførende væsker i lukkede anlæg; e) hydraulikvæsker til underjordisk minemateriel. 2. Medlemsstaten kan dog af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet forbyde anvendelse af apparater, anlæg og væsker, der er omfattet af punkt 1, før indehaveren skiller sig af med dem eller før de er udtjent. 3. Afsætning på brugtmarkedet af apparater, anlæg og væsker, der er omfattet af punkt 1, og som ikke skal bortskaffes, er forbudt. 4. Såfremt medlemsstaten mener, at det af tekniske grunde ikke er muligt at anvende erstatningsartikler, kan den tillade anvendelse af PCT og af kemiske produkter heraf, såfremt de, på normale betingelser for vedligeholdelsen af apparaterne, udelukkende skal supplere niveauet i væsker, der indeholder PCT, i eksisterende anlæg, som er i god driftsmæssig stand, og som er købt inden 1. oktober 1985. 5. Medlemsstaten kan, såfremt den forudgående fremsender begrundet meddelelse herom til Kommissionen, give dispensation fra forbudet mod markedsføring og anvendelse af basis- og mellemstoffer samt basis- og mellemprodukter i det omfang, den mener, at dette ikke vil få sundheds- og miljøskadelige virkninger. 6. Med forbehold af gennemførelsen af andre fælleskabsbestemmelser om mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal apparater og anlæg, der indeholder PCT, også være forsynet med oplysninger om bortskaffelsen af PCT samt om vedligeholdelse og brug af apparater og anlæg, der indeholder sådanne stoffer. Oplysningerne skal kunne læses vandret, når den genstand, der indeholder PCT, er hensat eller fastgjort på normal måde. Påskriften skal stå i tydelig kontrast til baggrunden og skal være affattet på et sprog, som forstås inden for det område, hvor genstanden anvendes.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
2. 1-chlor-æthen (monomeret vinyl-chlorid) CAS-nr. 75-01-4 EINECS-nr. 200-831-0	Er ikke tilladt som drivmiddel i aerosoler, uanset til hvilke formål.
3. Flydende stoffer og kemiske produkter, der anses for farlige i henhold til definitionerne i Rådets direktiv 67/548/EØF.	1. Er ikke tilladt — i dekorationsgenstande, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægre — i spøg- og skæmtartikler — i spil til en eller flere deltagere, samt alle genstande bestemt til sådanne formål, også selv om det tjener dekorative formål. 2. Uden at punkt 1 indskrænkes, må stoffer og kemiske produkter, — som indebærer fare ved indtagelse og er mærket med R65, og — som kan anvendes som brændstof i dekorative lamper, og — som markedsføres i emballage med et rumindhold på 15 liter eller mindre hverken indeholde et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, og/eller parfume. 3. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen til de stoffer og kemiske produkter, der er omfattet af punkt 2 og beregnet til brug i lamper, bære følgende påskrift, der skal være let læselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«.
4. Triphosphat (2,3-dibromopropyl) CAS-nr. 126-72-7	Er ikke tilladt i tekstilvarer, der er bestemt til at komme i berøring med huden, for eksempel beklædningsgenstande, underbeklædningsgenstande og linned.
5. Benzen CAS-nr. 71-43-2 EINECS-nr. 200-753-785	1. Er ikke tilladt i legetøj eller dele af legetøj, der markedsføres, når indholdet af benzen i fri form overstiger 5 mg/kg af vægten af legetøjet eller af en del af legetøjet. 2. Er ikke tilladt i koncentrationer på 0,1 vægtprocent eller derover i markedsførte stoffer eller kemiske produkter. 3. Punkt 2 gælder dog ikke for: a) brændstoffer, som er omhandlet i direktiv 98/70/EF; b) stoffer og kemiske produkter, som er bestemt til anvendelse i industriprocesser, hvor benzenemissioner i større mængder end fastsat i gældende lovgivning ikke er tilladt; c) de affaldsstoffer, som er omhandlet i direktiv 2006/12/EF og Rådets direktiv 91/689/EØF af 12. december 1991 om farligt affald ⁽¹⁾.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
6. Asbestfibre a) Crocidolit CAS-nr. 12001-28-4 b) Amosit CAS-nr. 12172-73-5 c) Anthophyllit CAS-nr. 77536-67-5 d) Actinolit CAS-nr. 77536-66-4 e) Tremolit CAS-nr. 77536-68-6 f) Chrysotil (?) CAS-nr. 12001-29-5 CAS-nr. 132207-32-0	1. Markedsføring og anvendelse af disse fibre og af artikler med indhold af sådanne tilsatte fibre er forbudt. Medlemsstaterne kan imidlertid undtage markedsføringen og anvendelsen af diafragmer indeholdende chrysotil (punkt 6, litra f)) til eksisterende elektrolyseanlæg, indtil der findes egnede asbestfrie erstatningsprodukter, eller i mangel af sådanne erstatningsprodukter, indtil de er udtjent. Kommissionen tager denne undtagelsesbestemmelse op til fornyet overvejelse inden den 1. januar 2008. 2. Anvendelsen af artikler, som indeholder de i punkt 1 nævnte asbestfibre, og som allerede var installeret og/eller i drift inden 1. januar 2005, er fortsat tilladt, indtil indehaveren skiller sig af med dem, eller indtil de er udtjent. Medlemsstaterne kan imidlertid af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed forbyde anvendelsen af sådanne artikler, inden indehaveren skiller sig af med dem, eller indtil de er udtjent. Medlemsstaterne må ikke tillade nye anvendelsesformål for chrysotilasbest på deres område. 3. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, kan markedsføring og anvendelse af disse fibre og af artikler med indhold af disse fibre, som er godkendt i henhold til ovennævnte undtagelsesbestemmelser kun tillades, hvis artiklerne er forsynet med en etiket, der er i overensstemmelse med tillæg 7 til dette bilag.
7. Tris (1-Aziridinyl) phosphinoxid CAS-nr. 5455-55-1	Er ikke tilladt i tekstilvarer, der er bestemt til at komme i berøring med huden, f.eks. beklædningsgenstande, underbeklædningsgenstande og linned.
8. Polybrombiphenyler Polybromerede biphenyler (PBB) CAS-nr. 59536-65-1	
9. Pulver af kvillajabark (<i>Quillaja saponaria</i>) og dets forbindelser, som indeholder saponin Pulver af henholdsvis <i>Helleborus viridis</i>rod og <i>Helleborus niger</i>rod Pulver af henholdsvis hvid og sort nyserod (<i>veratrum album</i> og <i>veratrum nigrum</i>) Benzidin og/eller dets forbindelser CAS-nr. 92-87-5 EINECS-nr. 202-199-1 <i>o</i>-Nitrobenzaldehyd CAS-nr. 552-89-6 Træstøv	1. Er ikke tilladt i spøg- og skæmtgenstande eller genstande, der anvendes som sådanne, f.eks. nysepulver og stinkbomber. 2. Punkt 1 finder dog ikke anvendelse på stinkbomber med et indhold på højst 1,5 ml.
10. Ammoniumsulfid CAS-nr. 12135-76-1 Ammoniumhydrogensulfid CAS-nr. 12124-99-1 Ammoniumpolysulfid CAS-nr. 9080-17-5 EINECS-nr. 232-989-1	

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
11. Flygtige estere af bromacetat: Methylbromacetat CAS-nr. 96-32-2 EINECS-nr. 202-499-2 Ethylbromacetat CAS-nr. 105-36-2 EINECS-nr. 203-290-9 Propylbromacetat CAS-nr. 35223-80-4 Butylbromacetat	
12. 2-naphtylamin CAS-nr. 91-59-8 EINECS-nr. 202-080-4 og salte heraf 13. Benzidin CAS-nr. 92-87-5 EINECS-nr. 202-199-1 og salte heraf 14. 4-nitrodiphenyl CAS-nr. 92-93-3 EINECS-nr. 202-204-7 15. 4-aminodiphenyl xenylamin CAS-nr. 92-67-1 EINECS-nr. 202-177-1 og salte heraf	1. Er ikke tilladt i koncentrationer på 0,1 vægtprocent eller derover i markedsførte stoffer og kemiske produkter. Denne bestemmelse gælder dog ikke affaldsstoffer, som indeholder et eller flere af disse stoffer, og som er omhandlet i direktiv 91/689/EØF og 2006/12/EF. 2. Sådanne stoffer og kemiske produkter må ikke sælges til privat brug. 3. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen for sådanne kemiske produkter bære følgende påskrift, der skal være let læselig og uudslettelig: »Forbeholdt erhvervsmæssige brugere.«
16. Blycarbonater a) vandfrit neutralt Pb CO₃ CAS-nr. 598-63-0 EINECS-nr. 209-943-4 b) tribly-bis(carbonat)-dihydroxid 2 Pb CO₃ Pb(OH)₂ CAS-nr. 1319-46-6 EINECS-nr. 215-290-6	Ikke tilladt alene eller som bestanddele af kemiske produkter bestemt til anvendelse som maling bortset fra maling til restaurering og vedligeholdelse af kunstværker samt historiske bygninger, herunder det indvendige af disse, hvis en medlemsstat i overensstemmelse med ILO-konvention nr. 13 om anvendelse af blyhvidt og blyulfater i maling ønsker at give tilladelse hertil på deres eget område.
17. Blyulfater a) PbSO₄ (1:1) CAS-nr. 7446-14-2 EINECS-nr. 231-198-9 b) Pb_x SO₄ CAS-nr. 15739-80-7 EINECS-nr. 239-831-0	

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
18. Kviksølvforbindelser	1. Ikke tilladt alene eller som bestanddele af kemiske produkter bestemt til: a) at hindre tilgroning med mikroorganismer, planter eller dyr på: — skibsskrog; — bure, flåd, net samt alle andre former for apparatur eller udstyr anvendt i havbrug og skaldyrbrug; — samt på apparatur eller udstyr nedsænket helt eller delvis i vand; b) træbeskyttelse; c) imprægnering af svære indtritekstiler og garn bestemt til fremstilling heraf; d) til behandling af industrivand, uanset dets anvendelse. 2. Markedsføring af batterier og akkumulatorer med over 0,0005 vægtprocent kviksølv, inklusive tilfælde hvor disse batterier og akkumulatorer er indbyggede i apparater, er ikke tilladt. Knapceller og batterier sammensat af knapceller med højst 2 vægtprocent kviksølv er undtaget fra dette forbud.
19. Arsenforbindelser	1. Ikke tilladt alene eller som bestanddele af kemiske produkter bestemt til: a) at hindre tilgroning med mikroorganismer, planter eller dyr på: — skibsskrog — bure, flåd, net samt andre former for apparatur eller udstyr anvendt i havbrug eller skaldyrbrug — apparatur eller udstyr nedsænket helt eller delvis i vand b) træbeskyttelse. Træ behandlet med træbeskyttelse må desuden ikke markedsføres c) som undtagelse herfra: i) hvad angår stoffer og kemiske produkter til træbeskyttelse: disse må kun anvendes i industrianlæg, som anvender vakuum eller tryk ved imprægnering af træ, hvis det drejer sig om opløsninger af uorganiske forbindelser af kobber, chrom og arsen (CCA), af C-typen. Således behandlet træ må ikke markedsføres, før beskyttelsesmidlet er fuldstændig fikseret ii) hvad angår træ behandlet med CCA-opløsninger i industrianlæg i overensstemmelse med nr. i): dette kan markedsføres til erhvervmæssig (professionel) og industriel brug, forudsat at træets holdbarhed er nødvendig for menneskers eller kvægets sikkerhed, og at det er usandsynligt, at den almene befolkning kommer i hudkontakt hermed i dets brugslivstid:

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	— som konstruktionstræ i offentlige bygninger og landbrugsbygninger, kontorbygninger og industribygninger — i broer og brokonstruktioner — som tømmerkonstruktioner i ferskvandsområder og brakvand, f.eks. anløbsbroer og andre broer — som støjvolde — til beskyttelse mod lavineskred — til sikkerhedsrækværk og autoværn på motorveje — som hegnspæle af rundt, afbarket nåletræ til indhegning af kvæg — til konstruktioner til jordafstivning — til pæle til elkrafttransmission og telekommunikation — som sveller i undergrundsjernbaner Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal alt behandlet træ, der markedsføres, være mærket individuelt med påskriften »Udelukkende til erhvervmæssig (professionel) og industriel anvendelse, indeholder arsen«. Desuden skal træ, der markedsføres i emballage, være forsynet med en etiket med påskriften »Brug handsker, når træet håndteres. Brug en støvmaske og beskyttelsesbriller, når træet skæres op eller bearbejdes på anden måde. Affald fra dette træ skal behandles som farligt af en virksomhed, som er godkendt til dette« iii) behandlet træ som anført under nr. i) og ii) ovenfor må ikke anvendes: — i boligbyggeri, uanset formålet — på steder, hvor der er risiko for gentagen kontakt med huden — i havvand — til landbrugsmæssige formål bortset fra hegnspæle til indhegning af kvæg og anvendelse til konstruktion i overensstemmelse med nr. ii) ovenfor — på steder, hvor det behandlede træ kan komme i kontakt med mellemprodukter eller færdigvarer beregnet til føde for mennesker og/eller dyr. 2. Ikke tilladt alene eller som bestanddele af kemiske produkter bestemt til behandling af industrivand, uanset dets anvendelse.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
20. Organiske tinforbindelser	1. Må ikke markedsføres til anvendelse alene eller som bestanddele af kemiske produkter, der fungerer som biocider i maling, hvor der ikke er nogen kemisk binding mellem malingens forskellige bestanddele (også kaldet »free association antifouling paint«). 2. Må ikke markedsføres eller anvendes alene eller som bestanddele af kemiske produkter, der fungerer som biocider, bestemt til at hindre tilgroning med mikroorganismer, planter eller dyr på a) alle fartøjer, uanset længde, bestemt til anvendelse på havet, langs kysterne, i flodmundinger og på indre vandveje og søer b) bure, flåd, net samt alle andre former for apparatur eller udstyr anvendt i havbrug eller skaldyrbrug c) samt på apparatur eller udstyr nedsænket helt eller delvis i vand. 3. Må ikke anvendes alene eller som bestanddele af kemiske produkter bestemt til behandling af industrivand.
21. di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyboran dibutyltinhydrogenborat $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) CAS-nr. 75113-37-0 ELINCS-nr. 401-040-5	Er ikke tilladt i koncentrationer på 0,1 % eller derover i stoffer eller bestanddele i markedsførte kemiske produkter. Denne bestemmelse gælder dog ikke for dette stof (DBB) og kemiske produkter med indhold heraf, der udelukkende omdannes til færdigvarer med en koncentration af stoffet på under 0,1 %.
22. Pentachlorphenol CAS-nr. 87-86-5 EINECS-nr. 201-778-6 samt salte og estere heraf	1. Er ikke tilladt i koncentrationer på 0,1 vægtprocent eller derover i markedsførte stoffer og kemiske produkter. 2. Overgangsbestemmelser: Undtagelsesvis kan Frankrig, Irland, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige indtil den 31. december 2008 vælge ikke at anvende denne bestemmelse på stoffer og kemiske produkter, der skal anvendes i industrianlæg, som ikke giver mulighed for emission og/eller udledning af pentachlorphenol (PCP) i større mængder end fastsat i forskrifterne efter gældende lovgivning: a) til behandling af træ. Dog må behandlet træ ikke anvendes: — til dekorative eller andre formål inde i bygninger uanset disses bestemmelse (beboelse, arbejde, fritid) — til fremstilling og genbehandling af: i) beholdere, der skal anvendes til dyrkning ii) emballage, som kan komme i kontakt med råvarer, mellemprodukter eller færdigvarer, som er bestemt til føde for mennesker og/eller dyr iii) andre materialer, der kan kontaminere produkter nævnt under nr. i) og ii)

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	b) til imprægnering af fibre og svære tekstilvarer, som hverken må være bestemt til beklædning eller til indendørsdekoration c) som særlig undtagelse kan medlemsstaterne i enkelte tilfælde tillade, at specialiserede fagfolk på medlemsstatens område på stedet og for bygninger af kulturel, kunstnerisk eller historisk betydning, eller i nødstilfælde, foretager en reparation og behandling af tømmer og murværk, som er inficeret med ægte hussvamp (<i>Serpula lacrymans</i>) og tyndkødet hussvamp. Under alle omstændigheder: a) må det totale indhold af hexachlorodibenzoparadioxin (HCDD) i pentachlorphenol, der anvendes alene eller som bestanddel af kemiske produkter, der benyttes i henhold til ovennævnte undtagelsesbestemmelser, højst være på 2 milliontedele (ppm) b) må disse stoffer og kemiske produkter: — kun markedsføres i emballager, som kan rumme mindst 20 liter — ikke sælges til privat brug. 3. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen for de stoffer og kemiske produkter, der er omfattet af punkt 1 og 2, bære følgende påskrift, der skal være let læselig og udslettelig: »Forbeholdt industriel og erhvervsmæssig brug.« Undtaget fra disse bestemmelser er affald, som er omfattet af direktiv 2006/12/EF og 91/689/EØF.
23. Cadmium CAS-nr. 7440-43-9 EINECS-nr. 231-152-8 og forbindelser heraf	1. Må ikke anvendes til farvning af færdigvarer fremstillet på basis af følgende stoffer og kemiske produkter: a) — polyvinylchlorid (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾ — polyurethaner (PUR) [3909 50] ⁽³⁾ — polyethylen med lav densitet (LDPE) bortset fra polyethylen med lav densitet anvendt til fremstilling af farvet masterbatch [3901 10] ⁽³⁾ — celluloseacetat (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — celluloseacetobutyrat (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — epoxiharpikser [3907 30] ⁽³⁾ — melaminformaldehyd-harpikser (MF) [3909 20] ⁽³⁾ — carbamidplast (UF) [3909 10] ⁽³⁾ — umættede polyestre (UP) [3907 91] ⁽³⁾ — polyethylenterephthalat (PET) [3907 60] ⁽³⁾ — polybutylenterephthalat (PBT) ⁽³⁾ — almindelig/transparent polystyren [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾ — acrylonitrilmethylmethacrylat (AMMA) ⁽³⁾ — tværbunden polyethylen (VPE) ⁽³⁾ — slagfast polystyren ⁽³⁾ — polypropylen (PP) [3902 10] ⁽³⁾

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	b) maling og lakker [3208] [3209] ⁽³⁾ Såfremt malingerne og lakkerne har et højt indhold af zink, skal koncentrationerne af urenheder af cadmium være så lave som muligt og må under ingen omstændigheder overstige 0,1 vægtprocent. Under alle omstændigheder må færdigvarer eller bestanddele heraf, som er fremstillet af ovennævnte stoffer og kemiske produkter, farvet med cadmium, uanset deres anvendelse eller endelige formål ikke markedsføres, hvis deres indhold af cadmium (udtrykt som frit Cd) overstiger 0,01 vægtprocent af plastmaterialet. 2. Punkt 1 finder dog ikke anvendelse på artikler, der farves af sikkerhedsmæssige grunde. 3. Er ikke tilladt til stabilisering af nedennævnte færdigvarer fremstillet af vinylchloridpolymerer og -copolymerer: — emballagegenstande (sække og poser, beholdere, flasker, låg) [392329 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾ — kontor- og skoleartikler [3926 10] ⁽³⁾ — beslag og tilbehør til møbler, vognmagerarbejder og lignende [3926 30] ⁽³⁾ — beklædningsgenstande (herunder handsker) og tilbehør dertil [3926 20] ⁽³⁾ — gulvbelægning og vægbeklædning [3918 10] ⁽³⁾ — imprægnerede, overtrukne, belagte eller laminerede stoffer [5903 10] ⁽³⁾ — kunstlæder [4202] ⁽³⁾ — grammofonplader [8524 10] ⁽³⁾ — rør og fittings [3917 23] ⁽³⁾ — svingdøre (»saloon«-døre) ⁽³⁾ — køretøjer til vejtransport (indvendig, udvendig, under-vogn) ⁽³⁾ — beklædning af stålplader til brug i byggeriet eller i industrien ⁽³⁾ — isolering af elkabler ⁽³⁾ Under alle omstændigheder må ovennævnte færdigvarer eller bestanddele heraf, som er fremstillet af vinylchloridpolymerer eller -copolymerer stabiliseret med cadmiumholdige stoffer, uanset deres anvendelse eller endelige formål ikke markedsføres, hvis deres indhold af cadmium (udtrykt som frit Cd) overstiger 0,01 vægtprocent af plastmaterialet. 4. Punkt 3 finder dog ikke anvendelse på færdigvarer, hvortil der anvendes cadmiumbaserede stabilisatorer af sikkerhedsmæssige grunde.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	5. I denne forordning forstås ved overfladebehandling med cadmium (cadmiering) enhver påføring eller dækning af en metaloverflade med metallisk cadmium. Ikke tilladt til cadmiering af metalartikler eller bestanddele af artikler, som anvendes i nedennævnte sektorer eller til nedennævnte formål: a) udstyr og maskiner til — levnedsmiddelproduktion [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435, 8437, 8438] [8476 11] ⁽³⁾ — landbrug [8419 31] [8424 81] [8432, 8433] [8434, 8436] ⁽³⁾ — køling og frysning [8418] ⁽³⁾ — trykning og bogbinderi [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾ b) udstyr og maskiner til produktion af: — husholdningsredskaber [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾ — møbler [8465, 8466] [9401, 9402] [9403, 9404] ⁽³⁾ — sanitære installationer [7324] ⁽³⁾ — centralvarme- og luftkonditioneringsanlæg [7322] [8403, 8404] [8415] ⁽³⁾ Under alle omstændigheder må cadmierede færdigvarer eller bestanddele heraf, som anvendes i de sektorer eller til de formål, der er anført i litra a) og b) ovenfor, samt artikler fremstillet i de i litra b) ovenfor omhandlede sektorer, uanset deres anvendelse eller endelige formål, ikke markedsføres. 6. De i punkt 5 omhandlede bestemmelser finder ligeledes anvendelse på cadmierede artikler eller bestanddele heraf, som anvendes i de sektorer eller til de formål, der er nævnt i litra a) og b) nedenfor, samt på artikler fremstillet i de i litra b) nedenfor omhandlede sektorer: a) udstyr og maskiner til produktion af: — papir og karton [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾ — tekstil og beklædning [8444] [8445, 8447] [8448, 8449, 8451] [8452] ⁽³⁾ b) udstyr og maskiner til produktion af: — redskaber til industriel håndtering [8425, 8426, 8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾ — landevejs- og landbrugskøretøjer (kapitel 87) ⁽³⁾ — rullende jernbanemateriel (kapitel 86) ⁽³⁾ — skibe (kapitel 89)v ⁽³⁾

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	7. Begrænsningerne i punkt 5 og 6 finder dog ikke anvendelse på: — artikler og bestanddele af artikler, som anvendes i luftfarts- og rumfartssektoren, til minedrift, i offshoreindustrien og den nukleare sektor, hvor der kræves en høj grad af sikkerhed, samt i sikkerhedsudstyr i landevejs- og landbrugskøretøjer, i rullende jernbanemateriel og i skibe; — elektriske kontakter, uanset anvendelsesområde, for at sikre pålideligheden af det apparatur, hvori de installeres. Som følge af udviklingen med hensyn til viden og teknikker for så vidt angår mindre farlige erstatningsstoffer for cadmium og cadmiumforbindelser tager Kommissionen i samråd med medlemsstaterne situationen op til fornyet vurdering med regelmæssige mellemrum efter fremgangsmåden i artikel 132, stk. 3, i denne forordning.
24. Monomethyl-tetrachlorodiphenylmethan Handelsnavn: Ugilec 141 CAS-nr. 76253-60-6	1. Markedsføring og anvendelse af dette stof samt af kemiske produkter og artikler indeholdende dette stof er forbudt. 2. Som en undtagelse finder punkt 1 ikke anvendelse på: a) anlæg og maskiner, som allerede var i brug den 18. juni 1994, indtil disse anlæg og maskiner kasseres. Medlemsstaterne kan dog af hensyn til sundheden og miljøet på deres område forbyde anvendelsen af disse anlæg og maskiner, inden de kasseres. b) vedligeholdelse af anlæg og maskiner, som allerede var i brug i en medlemsstat den 18. juni 1994. 3. Brugthandel med dette stof samt med kemiske produkter og anlæg eller maskiner indeholdende dette stof er forbudt.
25. Monomethyldichlorodiphenylmethan Handelsnavn: Ugilec 121, Ugilec 21; CAS-nr. ukendt	Markedsføring og anvendelse af dette stof samt af kemiske produkter og artikler indeholdende dette stof er forbudt.
26. Monomethyldibromodiphenylmethan bromobenzyl- bromotoluen, blanding af isomerer Handelsnavn: DBBT CAS-nr. 99688-47-8	Markedsføring og anvendelse af dette stof samt af kemiske produkter og artikler indeholdende dette stof er forbudt.
27. Nikkel CAS-nr. 7440-02-0 EINECS-nr. 231-111-4 og forbindelser heraf	1. Må ikke anvendes: a) i stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele under helingen af det sår, der opstår, når hullet laves, uanset om de senere fjernes, medmindre de pågældende stikkere er homogene og nikkelkoncentrationen — udtrykt som nikkelmassens procentdel af den samlede masse — er på under 0,05% b) i artikler, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden, som f.eks. — øreringe — halskæder, armbånd og -lænker, fodlænker og fingerringe

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	— bagkapsler på armbåndsure, urremme og -spænder — nittede knapper, spænder, nitter, lynlåse og metalmærker i beklædningsgenstande — såfremt nikkelafrigivelsen fra de dele deraf, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, er større end 0,5 µg/cm²/uge c) i artikler, som dem der er anført i punkt 1, litra b), hvor disse er forsynet med en nikkelfri belægning, medmindre denne belægning er tilstrækkelig til at sikre, at nikkelafrigivelsen fra de dele af disse artikler, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, ikke er større end 0,5 µg/cm²/uge i en periode på mindst to år ved normal anvendelse. 2. Artikler, som er omfattet af ovenstående punkt 1, må ikke markedsføres, medmindre de er i overensstemmelse med kravene i disse punkter. 3. De standarder, der vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), anvendes som analysemetode til kontrol af overensstemmelse med punkt 1 og 2. Medmindre andet er fastsat i andre dele i dette bilag, finder følgende anvendelse på punkt 28-30: 1. Må ikke anvendes i stoffer og kemiske produkter, som markedsføres med henblik på salg til private i koncentrationer på eller over: — dem, der er fastsat i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF — eller dem, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen til sådanne stoffer og kemiske produkter bære følgende påskrift, der skal være let læselig og udslettelig: »Udelukkende til erhvervsmæssig brug«.
Stoffer anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 og mindst mærket som giftigt (T) med risikosætning R 45: »kan fremkalde kræft«, eller risikosætning R 49: »kan fremkalde kræft ved indånding«, og med følgende betegnelser: Kræftfremkaldende i kategori 1, opført på listen i tillæg 1. Kræftfremkaldende i kategori 2, opført på listen i tillæg 2.	
29. Stoffer anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, klassificeret som mutagene i kategori 1 eller 2 og mærket med risikosætning R 46: »kan forårsage arvelige genetiske skader«, og med følgende betegnelser: Mutagene i kategori 1, opført på listen i tillæg 3. Mutagene i kategori 2, opført på listen i tillæg 4.	
30. Stoffer anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 og mærket med risikosætning R 60: »kan skade forplantningsevnen«, og eller R61: »kan skade barnet under graviditeten«, og med følgende betegnelser: Reproduktionstoksiske i kategori 1, opført på listen i tillæg 5. Reproduktionstoksiske i kategori 2, opført på listen i tillæg 6.	2. Som undtagelsesbestemmelse gælder punkt 1 ikke for: a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF b) kosmetiske produkter som defineret i Rådets direktiv 76/768/EØF c) — motorbrændstoffer, som er omfattet af direktiv 98/70/EF — mineraloliederivater, der er bestemt til at anvendes som brændsel eller brændstof i mobile eller faste fyringsanlæg — brændsel solgt i lukkede systemer (f.eks. gasflasker med flydende gas) d) kunstnerfarver, der er omfattet af direktiv 1999/45/EF.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
31. a) Creosot; vaskeolie CAS-nr. 8001-58-9 EINECS-nr. 232-287-5 b) Creosotolie; vaskeolie CAS-nr. 61789-28-4 EINECS-nr. 263-047-8 c) Destillater (stenkultjære), naphtalenolier; naphtalenolie CAS-nr. 84650-04-4 EINECS-nr. 283-484-8 d) Creosotolie, acenaphthenfraktion; vaskeolie CAS-nr. 90640-84-9 EINECS-nr. 292-605-3 e) Destillater (stenkultjære), øvre; tung antracenolie CAS-nr. 65996-91-0 EINECS-nr. 266-026-1 f) Anthracenolie CAS-nr. 90640-80-5 EINECS-nr. 292-602-7 g) Tjæresyrer, stenkuls-, rå; råfenol CAS-nr. 65996-85-2 EINECS-nr. 266-019-3 h) Creosot, træ CAS-nr. 8021-39-4 EINECS-nr. 232-419-1 i) Lavtemperaturstjæreolie, alkaliekstraheret; ekstraktionsrester (kul), lavtemperatur stenkultjære, alkaliekstraheret CAS-nr. 122384-78-5 EINECS-nr. 310-191-5	1. Må ikke anvendes alene eller i kemiske produkter til træbeskyttelse. Endvidere må træ behandlet hermed ikke markedsføres. 2. Undtagelser: a) Disse stoffer og kemiske produkter må kun anvendes til træbeskyttelse i industrianlæg eller til erhvervsmæssig udført genbehandling af træ, der udføres på stedet, og som er omfattet af Fællesskabets bestemmelser om beskyttelse af arbejdstagere, hvis de indeholder: i) en koncentration af benzo-a-pyren på under 0,005 vægtprocent ii) og en koncentration af vandekstraherbar tjæresyre på under 3 vægtprocent. Sådanne stoffer og kemiske produkter til træbeskyttelse i industrianlæg eller til erhvervsmæssigt udført træbeskyttelse: — må kun markedsføres i emballager med et rumfang på 20 liter og derover — må ikke sælges til private forbrugere. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen til disse stoffer og kemiske produkter bære følgende påskrift, der skal være let læselig og uudslettelig: »Udelukkende til brug i industrianlæg og til erhvervsmæssig brug«. b) Træ behandlet i industrianlæg eller erhvervsmæssigt som nævnt under litra a), som markedsføres for første gang, eller som genbehandles på stedet, må kun anvendes til erhvervsmæssig og industriel brug, f.eks. til jernbaner, i forbindelse med el- og teletransmission, til hegn, til landbrugsformål (f.eks. støttepæle til træer) og i havne og indre vandveje. c) Markedsføringsforbuddet i punkt 1 finder ikke anvendelse på træ, der inden den 31. december 2002 er blevet behandlet med de under punkt 31, litra a) til i), nævnte stoffer, og som markedsføres på brugtmarkedet til genanvendelse. 3. Behandlet træ som nævnt under punkt 2, litra b) og c), ovenfor må dog ikke anvendes: — inde i bygninger, uanset formål — i legetøj

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	— på legepladser — i parker, haver og til udendørs faciliteter til rekreative formål, hvis der er risiko for hyppig hudkontakt — til fremstilling af havemøbler, f.eks. picnicborde — til fremstilling og anvendelse og eventuel genbehandling af: — beholdere, der skal anvendes til dyrkning — emballage, som kan komme i berøring med råvarer, mellemprodukter og/eller færdigvarer, som er bestemt til føde for mennesker og/eller dyr — andre materialer, der kan kontaminere ovennævnte artikler.
32. Chloroform CAS-nr. 67-66-3 EINECS-nr. 200-663-8	1. Må ikke anvendes i koncentrationer på eller over 0,1 vægtprocent i stoffer og kemiske produkter, som markedsføres til privat brug og/eller til brug i åbne systemer såsom overfladerensning og rensning af vævede stoffer.
33. Tetrachlormethan, karbontetraklorid CAS-nr. 56-23-5 EINECS-nr. 200-262-8	2. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, skal emballagen til sådanne stoffer og kemiske produkter, som indeholder dem i koncentrationer på eller over 0,1 vægtprocent, bære følgende påskrift, der skal være let læselig og uudslettelig: »Udelukkende til brug i industrianlæg.«
34. 1,1,2-trichlorethan CAS-nr. 79-00-5 EINECS-nr. 201-166-9	Som undtagelsesbestemmelse gælder denne bestemmelse ikke for:
35. 1,1,2,2-tetrachlorethan CAS-nr. 79-34-5 EINECS-nr. 201-197-8	a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF
36. 1,1,1,2-tetrachlorethan CAS-nr. 630-20-6	b) kosmetiske produkter som defineret i direktiv 76/768/EØF.
37. Pentachlorethan CAS-nr. 76-01-7 EINECS-nr. 200-925-1	
38. 1,1-dichlorethylen CAS-nr. 75-35-4 EINECS-nr. 200-864-0	
39. 1,1,1-trichlorethan, methylchloroform CAS-nr. 71-55-6 EINECS-nr. 200-756-3	
40. Stoffer, der opfylder antændelighedskriterierne i direktiv 67/548/EØF, og som klassificeres som antændelige, let antændelige eller yderst antændelige, uanset om de fremgår af direktivets tillæg 1.	1. Må ikke anvendes alene eller i form af kemiske produkter i spraydåser, der markedsføres til privat brug som spøg og skæmt eller til dekorative formål som f.eks.: — metaglimmer, der hovedsagelig er til dekorativ brug — kunstig sne og is — pruttepuder — spaghettispray

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	— ekskrementimitationer — tågehorn — konfetti og dekorationsskum — kunstigt spindelvæv — stinkbomber, — etc. 2. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer, skal emballagen til ovennævnte spraydåser bære følgende påskrift, der skal være let læselig og uudslettelig: »Kun til erhversmæssig brug«. 3. Punkt 1 og 2 gælder dog ikke for spraydåser omhandlet i artikel 9a i Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (*). 4. De i punkt 1 og 2 anførte artikler må ikke markedsføres, medmindre de er i overensstemmelse med de her omtalte krav.
41. Hexachlorethan CAS-nr. 67-72-1 EINECS-nr. 2006664	Må ikke anvendes til fremstilling eller forarbejdning af non-ferrometaller
42. Alkaner, C ₁₀ -C ₁₃ , chlor (korte chlorparaffiner) (SCCP) EINECS-nr. 287-476-5	Må ikke markedsføres til anvendelse alene eller som bestanddele i andre stoffer eller kemiske produkter i koncentrationer på mere end 1% — til metalforarbejdning — til indfedtning af læder.
43. Azofarvestoffer	1. Azofarvestoffer, som ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrupeer kan frigive en eller flere af de aromatiske aminer i tillæg 8 i påviselige koncentrationer, dvs. over 30 ppm i færdigvaren eller i de farvede dele heraf målt efter den analysemetode, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 132, stk. 3, må ikke benyttes i tekstil- og lædervarer, som kan komme i direkte berøring med hud eller mundhule hos mennesker i længere tid, f.eks.: — beklædningsgenstande, sengelinned, håndklæder, toupéer og parykker, hatte, bleer og andre hygiejneartikler, soveposer — fodtøj, handsker, remme til armbåndsure, håndtasker, punge og tegnebøger, dokumentmapper, stolebetræk, pengekatte — legetøj af tekstil eller læder og legetøj, hvori indgår beklædningsgenstande af tekstil eller læder

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
	— garn og stoffer bestemt til den endelige forbruger. 2. Endvidere må tekstil- og lædervarer, der er omhandlet i punkt 1, ikke markedsføres, hvis de ikke opfylder kravene i samme punkt. 3. Azofarvestoffer, som er opført på »liste over azofarvestoffer« i tillæg 9, må ikke markedsføres eller anvendes alene eller som bestanddel af kemiske produkter til farvning af tekstil- og lædervarer i højere koncentrationer end 0,1 vægtprocent. 4. Senest den ... skal Kommissionen på baggrund af ny videnskabelig viden tage bestemmelserne om azofarvestoffer op til revision.
44. Pentabromderivat af diphenylether $C_{12}H_5Br_5O$	1. Må ikke markedsføres eller anvendes alene eller som bestanddel af kemiske produkter i højere koncentrationer end 0,1 vægtprocent. 2. En artikel må ikke markedsføres, hvis den eller flammehæmmende dele af den indeholder dette stof i koncentrationer på over 0,1 vægtprocent.
45. Octabromderivat af diphenylether $C_{12}H_2Br_8O$	1. Må ikke markedsføres eller anvendes alene eller som bestanddel af kemiske produkter i højere koncentrationer end 0,1 vægtprocent. 2. En artikel må ikke markedsføres, hvis den eller flammehæmmende dele af den indeholder dette stof i koncentrationer på over 0,1 vægtprocent.
46. a) Nonylphenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	Må ikke markedsføres eller anvendes alene eller som bestanddel af kemiske produkter i koncentrationer på eller over 0,1 vægtprocent til følgende formål: 1) erhvervsmæssig rensning, bortset fra: — kontrollerede lukkede systemer til kemisk rensning, hvor rensningsmidlet genvindes eller forbrændes — rensningssystemer, hvor rensningsmidlet genvindes eller forbrændes ved en særlig proces 2) rensning i private hjem 3) tekstil- og læderforarbejdning, bortset fra: — forarbejdning uden udledning af spildevand — systemer, hvor procesvandet forbehandles ved en særlig proces, der helt fjerner den organiske del forud for biologisk spildevandsbehandling (affedtning af fåreskind) 4) emulgator i pattedyp i landbruget 5) metalforarbejdning, bortset fra: — kontrollerede lukkede systemer, hvor rensningsmidlet genvindes eller forbrændes 6) fremstilling af papir og papirmasse 7) kosmetiske produkter 8) andre produkter til personlig pleje, bortset fra: — spermicider 9) hjælpepestoffer i pesticider og biocider.

Betegnelse for stoffet, stofgruppen eller præparatet	Begrænsninger
47. Cement	1. Cement og kemiske produkter, som indeholder cement, må ikke anvendes eller markedsføres, hvis de i hydreret form indeholder mere end 0,0002% opløseligt chrom VI i forhold til den samlede tørvægt af cementen. 2. Hvis der anvendes reduktionsmidler, skal emballagen til cement og kemiske produkter, som indeholder cement, medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og kemiske produkter, mærkes med klart læselige og uudslettelige oplysninger om emballeringsdato og om de lagerbetingelser og den lagringsperiode, der er hensigtsmæssige for at sikre, at reduktionsmidlet stadig er aktivt, og holde indholdet af opløseligt chrom VI under den grænse, der er anført i punkt 1. 3. Punkt 1 og 2 gælder dog ikke for markedsføring og anvendelse i forbindelse med kontrollerede lukkede og fuldautomatiserede processer, hvor cement og kemiske produkter, som indeholder cement, udelukkende behandles maskinelt, og hvor der ikke er nogen mulighed for kontakt med huden.

(¹) EFT L 377 af 31.12.1991, s. 20. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 (EUT L 33 af 4.2.2006, s. 1).

(²) Chrysotil har to CAS-numre, bekræftet af ECB.

(³) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 996/2006 (EUT L 179 af 1.7.2006, s. 27).

(⁴) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

Tillæg 1-6

FORORD

Forklarende bemærkninger til spalternes overskrifter*Stoffets navn:*

Navnet er det samme som det, der er anvendt for stoffet i bilag I til direktiv 67/548/EØF. Overalt, hvor det er muligt, er de farlige stoffer angivet med deres navne i EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) eller ELINCS (europæisk liste over anmeldte kemiske stoffer). Disse numre betegnes som EF-numre i tabellen. Andre stoffer, som ikke er opført i EINECS eller ELINCS, er angivet med internationalt anerkendte kemiske betegnelser (f.eks. ISO eller IUPAC). Der er i visse tilfælde endvidere anført et trivialnavn.

Indeksnummer:

Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i bilag I til direktiv 67/548/EØF. I tillægget er stofferne ordnet efter dette indeksnummer.

EINECS-nummer:

I EINECS er der fastlagt en identifikationskode for stoffet. Det laveste nummer er 200-001-8.

ELINCS-nummer:

For nye stoffer, som er anmeldt under direktiv 67/548/EØF er der fastlagt en identifikationskode, som er offentliggjort i ELINCS. Det laveste nummer er 400-010-9.

CAS-nummer:

Der er fastlagt CAS-numre (CAS = Chemical Abstract Service) for stoffer for at lette deres identifikation.

Noter:

Noternes fuldstændige tekst findes i forordet til bilag I til direktiv 67/548/EØF.

Noterne i denne forordning betyder følgende:

Note C:

Visse organiske stoffer markedsføres som klart definerbare isomerer eller som en blanding af flere isomerer.

Note D:

Visse stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning, markedsføres almindeligvis i stabiliseret form. Det er i denne form, at de er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF.

I tilfælde, hvor disse stoffer markedsføres i ustabiliseret form, skal fabrikanten eller enhver anden, der markedsfører stoffet, angive stoffets navn på etiketten efterfulgt af angivelsen »ikke stabiliseret«.

Note E:

Stoffer med særlige virkninger for sundheden (jf. kapitel 4 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF), der klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, mærkes med note E, hvis de også klassificeres som meget giftige (T+), giftige (T) eller sundhedsskadelige (Xn). For disse stoffer skal ordet »også« tilføjes før risikosætningerne R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (sundhedsskadelig), R 48 og R 65 og alle kombinationer af disse risikosætninger.

Note J:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at det indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7).

Note K:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at det indeholder mindre end 0,1 vægtprocent buta-1,3-dien (EINECS-nr. 200-450-8).

Note L:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at det indeholder mindre end 3 % DMSO-ekstrakt som målt ved IP 346.

Note M:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at det indeholder mindre end 0,005 vægtprocent benzo (def) chrysen (EINECS-nr. 200-028-5).

Note N:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt hele raffineringsforløbet kendes, og det kan påvises, at stoffet, hvoraf det er fremstillet, ikke er kræftfremkaldende.

Note P:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at det indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7).

Note R:

Kravet om klassifikation som kræftfremkaldende skal ikke nødvendigvis gælde for fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter minus to standardafvigelser på over 6 µm.

Note S:

Dette stof kræver ikke nødvendigvis nogen etiket i henhold til artikel 23 (jf. afdeling 8 i bilag VI) i direktiv 67/548/EØF.

Tillæg 1

Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: kategori 1

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Chromtrioxid; chrom(VI)oxid	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	
Zinkchromater, herunder zinkkaliumchromat	024-007-00-3			
Nikkelfmonoxid	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
Nikkeldioxid	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
Dinikkelttrioxid	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
Nikkelsulfid	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
Trinikkeldisulfid	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
Diarsenttrioxid; arsentrioxid	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
Diarsenpentaoxid; arsenpentoxid	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
Arsensyre og dens salte	033-005-00-1			
Blyhydrogenarsenat	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
Butan (indhold $\geq 0,1$ % butadien (203-450-8)) [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutan (indhold $\geq 0,1$ % butadien (203-450-8)) [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzen	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	
Vinylchlorid; chlorethylen	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
Bis(chlormethyl)ether; dichlordimethylether	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
Chlormethylmethylether; chlordinmethylether	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-naphthylamin	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	
Benzidin; 4,4'-diaminobiphenyl	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	
Salte af benzidin	612-070-00-5			
Salte af 2-nafthylamin	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
4-aminobiphenyl	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
Salte af 4-aminobiphenyl	612-073-00-1			
Tjære, stenkuls-, stenkulstjære (Biproduktet fra tørdestillation af kul. Næsten sort, halvfast stof. En sammensat blanding af aromatiske carbonhydrider, phenolforbindelser, nitrogenbaser og thiophen).	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tjære, stenkuls-, højtemperaturs-, stenkulstjære (Kondensationsproduktet opnået ved at nedkøle, til omtrent omgivelsestemperatur, den gas, der udvikles ved tørdestillation af kul ved høj temperatur (højere end 700 °C). En sort, viskøs væske tungere end vand. Består primært af en sammensat blanding af kondenserede aromatiske carbonhydrider. Kan indeholde mindre mængder phenolforbindelser og aromatiske nitrogenbaser)	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
Tjære, stenkuls-, lavtemperaturs-, stenkulsolie (Kondensationsproduktet opnået ved at nedkøle, til omtrent omgivelsestemperatur, den gas, der udvikles ved tørdestillation af kul ved lav temperatur (lavere end 700 °C). En sort, viskøs væske tungere end vand. Sammensat primært af kondenserede aromatiske carbonhydrider, phenolforbindelser, aromatiske nitrogenbaser og deres alkylderivater)	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
Tjære, brunkuls-, (En olie destilleret fra brunkulstjære. Sammensat primært af aliphatiske, naphthenske og bi- til tricycliske aromatiske carbonhydrider, deres alkylderivater, heteroaromater og en- og toringede phenoler, med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 360 °C)	648-145-00-4	309-885-0	101316-83-0	
Tjære, brunkuls-, lavtemperaturs-, (En tjære, opnået ved lavtemperatursforkulning og lavtemperatursforgasning af brunkul. Sammensat primært af aliphatiske, naphthenske og cycliske aromatiske carbonhydrider, heteroaromatiske carbonhydrider og cycliske phenoler)	648-146-00-X	309-886-6	101316-84-1	
Destillater (råolie), lette paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillation af remanensen fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 · 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede, aliphatiske, carbonhydrider normalt til stede i dette råoliedestillationsinterval)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
Destillater (råolie), tunge paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillation af remanensen fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 · 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede, aliphatiske carbonhydrider)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
Destillater (råolie), lette naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillation af remanensen, fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 · 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), tunge naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillation af remanensen fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
Destillater (råolie), syrebehandlede tunge naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
Destillater (råolie), syrebehandlede lette naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
Destillater (råolie), syrebehandlede tunge paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
Destillater (råolie), syrebehandlede lette paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
Destillater (råolie), kemisk neutraliserede tunge paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del aliphatiske carbonhydrider)	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
Destillater (råolie), kemisk neutraliserede lette paraffin-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie) kemisk neutraliserede tunge naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
Destillater (råolie), kemisk neutraliserede lette naphthen-, uraffineret eller let raffineret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
Erionit	650-012-00-0		12510-42-8	
Asbest	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Tillæg 2

Punkt 28 — Kræftfremkaldende stoffer: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Beryllium	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
Berylliumforbindelser med undtagelse af berylliumaluminiumsilicater	004-002-00-2			
Berylliumoxid	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Sulfallat (ISO); 2-chlorallyldiethyldithiocarbamat	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
Dimethylcarbamoylchlorid	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
Diazomethan	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
Hydrazin	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	
N,N-dimethylhydrazin	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-dimethylhydrazin	007-013-00-0		540-73-8	
Salte af hydrazin	007-014-00-6			
Hydrazobenzen; 1,2-diphenylhydrazin	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
Hydrazinbis(3-carboxy-4-hydroxybenzensulfonat)	007-022-00-X	405-030-1		
Hexamethylphosphortriamid	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Dimethylsulfat	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	
Diethylsulfat	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-propansulton	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
Dimethylsulfamoylchlorid	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
Kaliumdichromat	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Ammoniumdichromat	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Natriumdichromat	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Natriumdichromat, dihydrat	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Chromyldichlorid	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Kaliumchromat	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Calciumchromat	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
Strontiumchromat	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
Chrom(III)chromat; chromichromat; chrom(III)salt af Chrom (IV)syre	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
Chrom (VI) forbindelser, med undtagelse af bariumchromat samt sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF	024-017-00-8	—	—	
Natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Cobaltdichlorid	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	
Cobaltsulfat	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	
Kaliumbromat	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Cadmiumoxid	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cadmiumchlorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Cadmiumsulfat	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	
Benzo[a]pyren; benzo[d,e,f]chrysen	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
Benzo[a]anthracen	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
Benzo[b]fluoranthren; benzo[e]acephenanthrylen	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
Benzo[j]fluoranthren	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
Benzo[k]fluoranthren	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
Dibenzo[a,h]anthracen	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
Chrysen	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
Benzo[e]pyren	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-dibromethan; ethylendibromid	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	
1,2-dichlorethan; ethylendichlorid	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-dibrom-3-chlorpropan	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Bromethylen; vinylbromid	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
Trichlorethylen; trichlorethen	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α -Chlortoluen; benzylchlorid	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α,α,α -trichlortoluen; trichlormethylbenzen	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,3-dichlor-2-propanol	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
Hexachlorbenzen	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-dichlorbut-2-en	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	
2,3-dibrompropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Ethylenoxid; oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-chlor-2,3-epoxypropan; epichlorhydrin	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
Propylenoxid; 1,2-epoxypropan; methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-Bioxiran; 1,2:3,4-diepoxybutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
2,3-Epoxypropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
Phenylglycidylether; 2,3-epoxypropyl-phenyl-ether; 1,2-epoxy-3-phenoxypropan	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Styrenoxid; (epoxyethyl)benzen; phenyloxiran	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
Furan	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-Chlor-2,3-epoxypropan	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
4-amino-3-fluorphenol	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-allyl-1,3-benzodioxol; safrol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	
3-propanolid; 1,3-propiolacton	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
Urethan(INN); ethylcarbamat	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
Methylacrylamidomethoxyacetat (der indeholder $\geq 0,1$ % acrylamid)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Methylacrylamidoglycolat (der indeholder $\geq 0,1$ % acrylamid)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Acrylonitril	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	
2-nitropropan	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-Dinitrotoluen [1]; dinitrotoluen [2]; dinitrotoluen, teknisk	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	
5-nitroacenaphthen	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-nitronaphtalen	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-nitrobiphenyl	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
Nitrofen (ISO); 2,4-dichlorphenyl-4-nitrophenylether	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-Nitroanisol	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-Dinitrotoluen	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	
2,3-Dinitrotoluen	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-Dinitrotoluen	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-Dinitrotoluen	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
Hydrazin-tri-nitromethan	609-053-00-X	414-850-9	–	
2,5-Dinitrotoluen	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
Azobenzen	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	
(Methyl-ONN-azoxy)methylacetat; (methylazoxymethyl)acetat	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
Dinatrium-{5-[(4'-((2,6-dihydroxy-3-((2-hydroxy-5-sulfophenyl)azo)phenyl)azo)(1,1'-biphenyl)-4-yl)azo]salicylato(4-)}cuprat(2-)	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	
4-o-tolylazo-o-toluidin; 4-amino-2',3-dimethylazobenzen; fast garnet GBC base; AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-aminoazobenzen	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
Benzidinbaserede azofarvestoffer; 4,4'-diarylazobiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF	611-024-00-1	–	–	
Dinatrium 4-amino 3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl) azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(pehnylazo)- naphthalen-2, 7-disulfonat; C.I. Direct Black 38	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tetranatrium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis (azo)] bis [5-amino-4-hydroxynaphthalenen-2,7-disulfonat]; C.I. Direct Blue 6	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
Dinatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis (azo)]bis[4-aminonaphthalene-1-sulfonat]; C.I. Direct Red 28	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
o-Dianisidin baserede azofarvestoffer; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimethoxybiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF	611-029-00-9	—	—	
o-Toluidin baserede azofarvestoffer; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimethylbiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinon; C.I. Disperse blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-Hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitril	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)-ammonium] format	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
Trinatrium-[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)biphenyl-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']kobber(II)	611-063-00-4	413-590-3	—	
Phenylhydrazin [1] Phenylhydraziniumchlorid [2] Phenylhydrazin-hydrochlorid [3] Phenylhydraziniumsulfat (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-methoxyanilin; ortho-anisidin	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	
3,3'-dimethoxybenzidin; o-dianisidin	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
salte af 3,3'-dimethoxybenzidin; salte af o-dianisidin	612-037-00-5			
3,3'-dimethylbenzidin; o-tolidin	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-diaminodiphenylmethan; 4,4'-methylendianilin	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	
3,3'-dichlorbenzidin; 3,3'-dichlorbiphenyl-4,4'-ylendiamin	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
salte af 3,3'-dichlorbenzidin; salte af 3,3'-dichlorbiphenyl-4,4'-ylendiamin	612-069-00-X	210-323-0[1] 265-293-1[2] 277-822-3[3]	612-83-9[1] 64969-34-2[2] 74332-73-3[3]	
Dimethylnitrosamin; N-nitrosodimethylamin	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	
2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin; 4,4'-methylenbis(2-chloranilin)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
Salte af 2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin; salte af 4,4'-methylenbis(2-chloranilin)	612-079-00-4			
salte af 3,3'-dimethylbenzidin	612-081-00-5	210-322-5[1] 265-294-7[2] 277-985-0[3]	612-82-8[1] 64969-36-4[2] 74753-18-7[3]	
1-methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidin	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
4,4'-methylendi-o-toluidin	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(nitrosoimino)bisethanol	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-Toluidin	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
Nitrosodipropylamin	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-methyl-m-phenylendiamin	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
Toluen-2,4-diammoniumsulfat	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-chloranilin	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Ethylenimin; aziridin	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-methylaziridin; propylenimin	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	
Captafol (ISO); 1,2,3,6-tetrahydro-N-(1,1,2,2-tetrachlorethylthio)phthalimid	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	
Carbadox (INN); methyl-3-(quinoxalin-2-ylmetylen)carbazat-1,4-dioxid; 2-(methoxycarbonylhydrazonomethyl)quinoxalin-1,4-dioxid	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
Acrylamid	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
Thioacetamid	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
Blanding af: N-[3-hydroxy-2-(2-methylacryloylamino-methoxy)-propoxy-methyl]-2-methyl-acrylamid; N-[2,3-bis-(2-methylacryloylaminomethoxy)-propoxymethyl]-2-methylacrylamid; methacrylamid; 2-methyl-N-(2-methylacryloylamino-methoxy-methyl)-acrylamid; N-(2,3-dihydroxy-propoxymethyl)-2-methyl-acrylamid	616-057-00-5	412-790-8	—	
Destilar (stenkultsjære), benzenfraktion; letolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af stenkultsjære. Den består af carbonhydrider, primært C ₄ til C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 80 °C til 160 °C)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
Tjæreolier, brunkuls-; letolie (Destillatet fra brunkultsjære, med kogesinterval omtrent fra 80 °C til 250 °C. Sammensat primært af aliphatiske og aromatiske carbonhydrider og monobasiske phenoler)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
Benzenforløb (kul); redestilleret letolie, lavtkogende (Destillat fra koksovnslætolie med et omtrentligt destillationsinterval under 100 °C. Sammensat primært af aliphatiske C ₄ til C ₆ carbonhydrider)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
Destillater (stenkultsjære), benzenfraktion, benzen-, toluen- og xylene; redestilleret letolie, lavtkogende (En rest fra destillationen af rå benzen til fjernelse af de første benzendestillationsprodukter. Sammensat primært af benzen, toluen og xylene, med kogesinterval omtrent fra 75 °C til 200 °C)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Aromatiske carbonhydrider, C ₆₋₁₀ -, C ₈ -rige; redestilleret letolie, lavtkogende	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
Mineralsk terpentin (kul), let; redestilleret letolie, lavtkogende	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
Solventnaphtha (kul), xylene-styrenfraktion; redestilleret letolie, mellemdestillat	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
Mineralsk terpentin (kul), coumaron-styrenholdigt; redestilleret letolie, mellemdestillat	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
Naphtha (kul), destillationsrester; redestilleret letolie, højt kogende (Resten tilbageblevet ved destillation af genvundet naphtha. Sammensat primært af naphthalen og kondensationsprodukter af inden og styren)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
Aromatiske carbonhydrider, C ₈ -; redestilleret letolie, højt kogende	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J
Aromatiske carbonhydrider, C _{8,9} -; biprodukter fra carbonhydridharpikspolymerisation; redestilleret letolie, højt kogende (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved afdampning af solvent, under vakuum, fra polymeriseret carbonhydridharpiks. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider; overvejende C ₈ til og med C ₉ , med kogesinterval omtrent fra 120 °C til 215 °C)	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
Aromatiske carbonhydrider, C _{9,12} -; benzendestillation; redestilleret letolie, højt kogende	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
Ekstraktionsrester (kul), alkalisk benzenfraktion, syreekstrakt; syrefri letolie, lavtkogende (Redestillatet fra destillatet, befriet for tjæresyrer og tjærebaser, fra højtemperaturstjære fra bituminøse kul, med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 160 °C. Det består overvejende af benzen, toluen og xylener)	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
Ekstraktionsrester (stenkulstjære), benzolfraction alkaliske, syreekstrakt; syrefri letolie, lavtkogende (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved redestillationen af destillatet af højtemperaturstenkulstjære (tjæresyre- og tjærebaserfri). Den består overvejende af usubstituerede og substituerede monocycliske, aromatiske carbonhydrider kogende i området 85 °C-195 °C)	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
Ekstraktionsrester (kul), benzenfraktion, syre-; syrefri letolie, lavtkogende (Et syreslamsbiprodukt fra svovlsyreraffineringen af rå højtemperaturkul. Sammensat primært af svovlsyre og organiske forbindelser)	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstraktionsrester (kul), letolie alkaliske, destillationstopfraktioner; syrefri letolie, lavtkogende (Den første fraktion fra destillation af aromatiske carbonhydrider, coumaron-, naphthalen- og indenrige præfraktionskolonnebundfraktioner eller vasket carbololie, kogende væsentligt under 145 °C. Sammensat primært af C₇- og C₈ alifatisk og aromatiske carbonhydrider)	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
Ekstraktionsrester (kul), letolie-alkaliske, syreekstrakt, indenfraktion; syrefri letolie, mellemdestillat	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
Ekstraktionsrester (kul), letolie alkaliske, indennaphthafraktion; syrefri letolie, højtogende (Destillatet fra aromatiske carbonhydrider, coumaron-, naphthalen- og indenrige præfraktioneringskolonnebundfraktioner eller vasket carbololie med kogesinterval omtrent fra 155 °C til 180 °C. Sammensat primært af inden, indan og trimethylbenzener)	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
Solventnaphtha (kul); syrefri letolie, højtogende (Destillat, fra enten højtemperatursstenkultjære, koksovsletolie eller alkalisk ekstraktionsrest af stenkultjæreolie, med et omtrentligt destillationsinterval fra 130 °C til 210 °C. Sammensat primært af inden og andre polycykliske ringsystemer indeholdende en enkelt aromatisk ring. Kan indeholde phenolforbindelser og aromatiske nitrogenbaser)	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J
Destillater (stenkultjære), letoiler, neutral fraktion; syrefri letolie, højtogende (Et destillat fra den fraktionerede destillation af højtemperatursstenkultjære. Sammensat primært af alkylsubstituerede, monocykliske, aromatisk carbonhydrider, med kogesinterval omtrent fra 135 °C til 210 °C. Kan også indeholde umættede carbonhydrider såsom inden og coumaron)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
Destillater (stenkultjære), lette olier, syreekstrakter; syrefri letolie, højtogende (Denne olie er en sammensat blanding af aromatiske carbonhydrider, primært inden, naphthalen, coumaron, phenol og o-, m- og p-cresol, med kogesinterval fra 140 °C til 215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
Destillater (stenkultjære), lette olier, karbololie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af stenkultjære. Den består af aromater og andre carbonhydrider, phenolforbindelser og aromatiske nitrogenforbindelser og med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 210 °C)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
Tjæreolier, stenkuls-; karbololie (Destillat fra højtemperatursstenkultjære med et omtrentligt destillationsinterval fra 130 °C til 250 °C. Sammensat primært af naphthalen, alkyl-naphthalener, phenolforbindelser og aromatiske nitrogenbaser)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstraktionsrester (kul), letolie alkaliske; syreekstrakt; syrefri karbololie (Olien fremkommet ved syrevask, af alkalivasket carbololie, for at fjerne mindre mængder af basiske forbindelser (tjærebaser). Sammensat primært af inden, indan og alkylbenzener)	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
Ekstraktionsrester (kul), tjæreolie alkaliske; syrefri karbololie (Rest opnået fra stenkulstjæreolie ved en alkalisk vask, såsom vandig natriumhydroxid, efter fjernelsen af råstenkulstjæresyrer. Sammensat primært af naphthalener og aromatiske nitrogenbaser)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
Ekstraktionsolier (stenkul), letolier; syreekstrakt (Det vandige ekstrakt fremstillet ved sur vask af alkalivasket carbololie. Sammensat primært af syresalte af forskellige aromatiske nitrogenbaser, inklusive pyridin, quinolin og deres alkylderivater)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
Pyridin, alkylderivater; råtjærebaser (Den sammensatte blanding af polyalkylerede pyridiner opnået ved stenkulstjæredestillation eller som højt kogende destillater, omtrent højere end 150 °C, fra reaktion mellem ammoniak og acetaldehyd, formaldehyd eller paraformaldehyd)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
Tjærebaser, stenkuls-, picolinfraktion; basedestillater (Pyridinbaser, med kogeinterval omtrent fra 125 °C til 160 °C, opnået ved destillation af et neutraliseret syreekstrakt fra den baseholdige tjærefraktion, opnået ved destillationen af bituminøs stenkulstjære. Sammensat hovedsageligt af lutidiner og picoliner)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
Tjærebaser, stenkuls-, lutidinfraktion; basedestillater	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J
Ekstraktionsolier (kul), tjærebaser, collidinfraktion; basedestillater (Ekstraktet fremstillet ved den sure ekstraktion af baser fra aromatiske olier fra rå kultjære, neutralisation, og destillation af baserne. Sammensat primært af collidiner, anilin, toluidiner, lutidiner og xylidiner)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
Tjærebaser, stenkuls-, collidinfraktion; basedestillater (Destillationsfraktionen, med kogeinterval omtrent fra 181 °C til 186 °C, fra råbaserne, opnået fra den neutraliserede, syreekstraherede, baseholdige tjærefraktion, opnået ved destillationen af bituminøs stenkulstjære. Den indeholder hovedsageligt anilin og collidiner)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
Tjærebaser, stenkuls-, anilinfraktion; basedestillater (Destillationsfraktionen, med kogeinterval omtrent fra 180 °C til 200 °C, fra råbaser opnået ved at afphenolere og afbase den carbolerede olie fra destillationen af stenkulstjære. Den indeholder hovedsageligt anilin, collidiner, lutidiner og toluidiner)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tjærebasen, stenkuls-, toluidinfraktion; basedestillater	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
Destillater (råolie), alken-alkyn-fabrikations-pyrolyseolie, blandet med højtemperaturstenkultjære, indenfraktion; redestillater (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et redestillat fra den fraktionerede destillation af højtemperaturstjære fra bituminøse kul, og restolier, der er opnået fra den pyrolytiske fremstilling af alkener og alkyner ud fra råolieprodukter eller naturgas. Den består overvejende af inden, og har kogesinterval omtrent fra 160 °C til 190 °C)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
Destillater (kul), stenkultjære-restpyrolyseolier, naphthalenolier; redestillater (Redestillatet, opnået fra den fraktionerede destillation af højtemperaturstjære fra bituminøse kul og pyrolyserestolier, med kogesinterval omtrent fra 190 °C til 270 °C. Sammensat primært af substituerede bicycliske aromater)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
Ekstraktionsrester (kul), stenkultjære og restpyrolyseolier, naphthalenolie, restdestillater; redestillater (Redestillatet fra den fraktionerede destillation af afphenoleret og afbaset methylnaphthalenolie opnået fra højtemperaturstjære fra bituminøse kul og restpyrolyseolier, med kogesinterval omtrent fra 220 °C til 230 °C. Det består overvejende af usubstituerede og substituerede, bicycliske, aromatiske, carbonhydrider)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
Ekstraktionsolier (stenkul), stenkultjære rest-pyrolyseolier, naphthalenolier; redestillater (En neutral olie opnået ved fjernelse af base og phenol fra olien opnået ved destillationen af højtemperaturstjære og pyrolyserestolier, med kogesinterval fra 225 °C til 255 °C. Sammensat primært af substituerede, toleddede, aromatiske carbonhydrider)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
Ekstraktionsolier (stenkul), stenkultjære rest-pyrolyseolier, naphthalenolie, destillationsrester; redestillater (Rest fra destillationen af methylnaphthalenolie (fra bituminøs stenkultjære og pyrolyserestolier), der er befriet for phenol og base, med et kogesinterval fra 240 °C til 260 °C. Sammensat primært af substituerede toleddede, aromatiske og heterocycliske carbonhydrider)	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J
Absorptionsolier, bicycliske aromater og heterocyclisk carbonhydridfraktion; redestilleret vaskeolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et redestillat fra destillationen af vaskeolie. Den består overvejende af 2-ringede aromatiske og heterocycliske carbonhydrider, med kogesinterval fra 260 °C til 290 °C)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
Destillater (stenkultjære), øvre, fluorenrige; redestilleret vaskeolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved krystallisationen af tjæreolie. Den består af aromatiske og polycycliske carbonhydrider, primært fluoren og noget acenaphthen)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Creosotolie, acenaphthenfraktion, acenaphthenfri; redestilleret vaskeolie (Den tiloversblevne olie efter fjernelse, ved en krystallisationsproces, af acenaphthen fra acenaphthenolie fra stenkulstjære. Sammensat primært af naphthalen og alkylnaphthalener)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	M
Destillater (stenkulstjære), tunge olier; tung antracenie (Destillater, fra fraktioneret destillation af stenkulstjære fra bituminøse kul, med kogesinterval omtrent fra 240 °C til 400 °C. Sammensat primært af tri- og polycykliske, carbonhydrider og heterocycliske forbindelser)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
Antracenie, syreekstrakt; basefri antracenie (En sammensat blanding af carbonhydrider, fra den basebefriede fraktion opnået fra destillationen af stenkulstjære, med kogesinterval omtrent fra 325 °C til 365 °C. Den indeholder overvejende anthracen og phenanthren og deres alkylderivater)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
Destillater (stenkulstjære); tung antracenie (Destillatet fra stenkulstjære med et omtrentligt destillationsinterval fra 100 °C til 450 °C. Sammensat primært af aromatiske carbonhydrider, bestående af to- til firleddede kondenserede ringe, phenolforbindelser og aromatiske nitrogenbaser)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
Destillater (stenkulstjære), beg-, tunge olier; tung antracenie (Destillatet fra destillationen af begen opnået fra bituminøs højtemperaturstjære. Sammensat primært af tri- og polycykliske aromatiske carbonhydrider, med kogesinterval omtrent fra 300 °C til 470 °C. Produktet kan også indeholde heteroatomer)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
Destillater (kulstjære) beg; tung antracenie (Olien opnået ved kondensering af dampene fra varmbehandlingen af beg. Sammensat primært af to- til firleddede aromatiske forbindelser, med kogesinterval omtrent fra 200 °C til mere end 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
Destillater (stenkulstjære), tunge olier, pyrenfraktion; redestilleret tung antracenie (Redestillatet, opnået fra fraktioneret destillation af begdestillat, med kogesinterval omtrent fra 350 °C til 400 °C. Består overvejende af tri- og polycykliske aromater og heterocycliske carbonhydrider)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M
Destillater (stenkulstjære), beg-, pyrenfraktion; redestilleret tung antracenie (Redestillatet, opnået fra fraktioneret destillation af begdestillat, med kogesinterval omtrent fra 380 °C til 410 °C. Sammensat primært af tri- og polycykliske aromatiske carbonhydrider og heterocycliske forbindelser)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Paraffinvokser (kul), brunkulhøjtemperaturstjære, carbonbehandlet; syre- og basefri kultjære (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af brunkul-forkulningstjære med aktivt kul for at fjerne sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C₁₂)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
Paraffinvokser (kul), brunkulhøjtemperaturstjære, lerbehandlet; syre- og basefri kultjære (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af brunkul-forkulningstjære med bentonit for at fjerne sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C₁₂)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
Beg; tjærebeg	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
Beg, kultjære-, højtemperatur-, tjærebeg (Resten fra destillationen af højtemperatursstenkultjære. Et sort, fast stof med et blødgøringspunkt omtrent fra 30 °C til 180 °C. Består primært af en sammensat blanding af aromatiske carbonhydrider, bestående af tre- eller flerleddede kondenserede ringe)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
Beg, kultjære, højtemperatur, varmebehandlet; tjærebeg (Den varmebehandlede rest fra destillationen af højtemperatursstenkultjære. Et sort, fast stof med et blødgøringspunkt omtrent fra 80 °C til 180 °C. Sammensat primært af en kompleks blanding af tre- eller flerleddede, kondenserede, aromatiske carbonhydrider)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
Beg, kultjære-, højtemperatur, sekundær; redestilleret tjærebeg (Resten opnået under destillationen af højt kogende fraktioner fra højtemperaturstjære fra bituminøse kul og/eller begkoksolie, med et blødgøringspunkt fra 140 °C til 170 °C ifølge DIN 52025. Sammensat primært af tri- og polycycliske, aromatiske forbindelser, som også indeholder heteroatomer)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
Rester (stenkultjære), begdestillations-, redestilleret tjærebeg (Rest fra den fraktionerede destillation af begdestillat med kogesinterval omtrent fra 400 °C til 470 °C. Sammensat primært af polycycliske, aromatiske carbonhydrider og heterocycliske forbindelser)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
Tjære, stenkuls-, højtemperatur, destillations- og oplageringsrester; kultjæresediment (Koks- og askeholdige, faste rester, der adskilles ved destillation og termisk behandling af højtemperaturstjære fra bituminøse kul i destillationsinstallationer og oplageringsbeholdere. Består overvejende af carbon, og indeholder små mængder af heteroforbindelser, såvel som askekomponenter)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
Tjære, stenkuls-, lagerrester; kultjæresediment (Aflejringer, fjernet fra lagre af rå stenkultjære. Består primært af stenkultjære og kulholdigt, findelt stof)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tjære, stenkuls-, højtemperaturs-, rester; kultjæresediment (Faste stoffer dannet under forkoksningen af bituminøse kul for at fremstille rå højtemperaturstjære. Sammensat primært af koks- og kulpartikler, højt aromatiserede forbindelser og mineralske stoffer)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
Tjære, stenkuls-, højtemperatur, højt indhold af faste stoffer; kultjæresediment (Kondensationsproduktet opnået ved køling, omtrent til omgivende temperatur, af gassen udviklet ved højtemperaturstørdestillationen (højere end 700 °C) af kul. Består primært af en sammensat blanding af kondenserede aromatiske carbonhydrider med et højt faststof indhold af kul- og koks-lignende materialer)	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
Affaldsstoffer, faste, kultjærebegsforkoksnings-; kultjæresediment (Det samlede affald dannet ved forkoksningen af bituminøs kultjærebeg. Der består overvejende af carbon)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
Ekstraktrester (kul), brunkul; syre- og basefri kultjære (Resten fra toluenekstraktion af tørret brunkul)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
Paraffinvokser (kul), brunkulshøjtemperaturstjære; syre- og basefri kultjære (En sammensat blanding af carbonhydrider, opnået fra brunkulforkulningstjære ved solventkrystallisation (solventafoliering), ved svedning eller en adduktionsproces. Den består overvejende af ligekædede og forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
Paraffinvokser (kul), brunkulshøjtemperaturstjære, hydrogenbehandlede; syre- og basefri kultjære (En sammensat blanding af carbonhydrider, opnået fra brunkulforkulningstjære ved solventkrystallisation (solventafoliering), ved svedning eller en adduktionsproces, behandlet med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af ligekædede og forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
Paraffinvokser (kul), brunkulshøjtemperaturstjære, kiselisyrebehandlet; syre- og basefri kultjære (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af brunkul-forkulningstjære med kiselisyre for at fjerne sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af ligekædede og forgrenede mættede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
Tjære, stenkuls-, lavtemperatur, destillationsrester; kultjæreolie, mellemdestillat (Rester fra fraktioneret destillation af lavtemperaturstenkultjære for at fjerne olier, der koger i området op til omtrent 300 °C. Sammensat primært af aromatiske forbindelser)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Beg, kultjære, lavtemperatur; tjærebeg (Et sammensat sort, fast, eller halvfast stof opnået ved destillation af en lavtemperaturstenkultjære. Det har et blødgøringspunkt mellem omtrent 40 °C og 180 °C. Sammensat primært af en kompleks blanding af carbonhydrider)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M
Beg, kultjære, lavtemperatur, oxideret; tjærebeg, oxideret (Produktet opnået ved at luftgennemblæse lavtemperaturkultjærebeg ved forhøjet temperatur. Det har et blødgøringspunkt mellem omtrent 70 °C og 180 °C. Sammensat primært af en kompleks blanding af carbonhydrider)	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
Beg, kultjære-, lavtemperatur, varmebehandlet; tjærebeg, oxideret; tjærebeg, varmebehandlet (Et sammensat sort, fast, stof opnået ved varmebehandling af lavtemperaturkultjærebeg. Det har et blødgøringspunkt mellem omtrent 50 °C og 140 °C. Sammensat primært af en kompleks blanding af aromatiske forbindelser)	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
Destillater (kul og råolie), kondenserede aromat-; destillater (Destillatet fra en blanding af stenkultjære og aromatiske råoliestrømme med destillationsområde omtrent fra 220 °C til 450 °C. Sammensat primært af aromatiske carbonhydrider, bestående af 3- til 4-leddede kondenserede ringe)	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
Aromatiske carbonhydrider, C ₂₀₋₂₈ -, polycycliske, blandet kultjærebeg, polyethylen og polypropylen, pyrolyseafledte; pyrolyseprodukter (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved pyrolyse af blandet kultjærebeg, polyethylen og polypropylen. Sammensat primært af polycycliske, aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₂₈ , med et blødgøringspunkt fra 100 °C til 220 °C ifølge DIN 52025)	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
Aromatiske carbonhydrider, C ₂₀₋₂₈ -, polycycliske, blandet kultjærebeg og polyethylen, pyrolyseafledte; pyrolyseprodukter (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved pyrolyse af blandet kultjærebeg og polyethylen. Sammensat primært af polycycliske, aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₂₈ , med et blødgøringspunkt fra 100 °C til 220 °C ifølge DIN 52025)	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
Aromatiske carbonhydrider, C ₂₀₋₂₈ -, polycycliske, blandet kultjærebeg og polystyren, pyrolyseafledte; pyrolyseprodukter (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved pyrolyse af blandet kultjærebeg og polystyren. Sammensat primært af polycycliske, aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₂₈ , med et blødgøringspunkt fra 100 °C til 220 °C ifølge DIN 52025)	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Beg, kultjære- og råolie-; tjærebeg (Remanensen fra destillationen af en blanding af stenkultjære og aromatiske råoliestrømme. Et fast stof med et blødgøringspunkt fra 40 °C til 180 °C. Sammensat primært af en kompleks blanding af aromatiske carbonhydrider, bestående af tre- eller flerleddede kondenserede ringe)	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
Phenanthren, destillationsrester; redestilleret tung antracenolie (Rest, fra destillationen af rå phenanthren, kogende i området omtrent fra 340 °C til 420 °C. Den består overvejende af phenanthren, anthracen og carbazol)	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M
Destillater (stenkultjære), øvre, fluorenfri; redestilleret vaskeolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved krystallisationen af tjæreolie. Den består af aromatiske, polycykliske carbonhydrider, primært diphenyl, dibenzofuran og acenaphthen)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
Rester (stenkultjære), creosotolie destillations-; redestilleret vaskeolie (Resten, fra fraktioneret destillation af vaskeolie, med kogeinterval omtrent fra 270 °C til 330 °C. Den består overvejende af bicycliske aromatiske og heterocycliske carbonhydrider)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	M
Destillater (kul), koksovn-letolie, naphthalenfraktion; naftalinolie (Den sammensatte blanding af carbonhydrider opnået ved prefraktionering (kontinuerlig destillation) af koksovnletolie. Den består overvejende af naphthalen, coumaron og inden og koger højere end 148 °C)	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolier, med lavt indhold af naphthalen; redestilleret naftalinolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved krystallisation af naphthalenolie. Sammensat primært af naphthalen, alkyl-naphthalen og phenolforbindelser)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolie-krystallisationsmoderlud; redestilleret naftalinolie (En sammensat blanding af organiske forbindelser, opnået som et filtrat fra krystallisationen af naphthalenfraktionen fra stenkultjære, med kogeinterval omtrent fra 200 °C til 230 °C. Indeholder hovedsageligt naphthalen, thionaphthalen og alkyl-naphthalener)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
Ekstraktionsrester (stenkul), naphthalenolie, alkaliske; syrefri naftalinolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den alkaliske vask af naphthalenolie for at fjerne phenolforbindelser (tjæresyrer). Den består af naphthalen og alkyl-naphthalen)	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstraktionsrester (stenkul), naphthalenolie, alkaliske, med lavt indhold af naphthalen; syrefri naftalinolie (En sammensat blanding af carbonhydrider tilbageblevet efter fjernelsen af naphthalen fra alkalivasket naphthalenolie ved en krystalliseringsproces. Den er sammensat primært af naphthalen og alkyl-naphthalen)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolier, naphthalenfrie, alkaliske ekstrakter; syrefri naftalinolie (Den tilbageblevne olie efter fjernelse af phenolforbindelser (tjæresyrer) fra drænet naphthalenolie ved en alkalisk vask. Sammensat primært af naphthalen og alkyl-naphthalener)	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
Ekstraktionsrester (kul), naphthalenolie alkaliske, destillationstopfraktioner; syrefri naftalinolie (Destillatet fra alkalivasket naphthalenolie, med destillationsinterval omtrent fra 180 °C til 220 °C. Sammensat primært af naphthalen, alkylbenzener, inden og indan)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolier, methylnaphthalenfraktion; methylnaftalin (Et destillat fra den fraktionerede destillation af højtemperaturs-stenkultjære. Sammensat primært af substituerede, bicycliske, aromatiske carbonhydrider og aromatiske nitrogenbaser, med koginterval omtrent fra 225 °C til 255 °C)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolier, indol-methylnaphthalenfraktion; methylnaftalin (Et destillat fra den fraktionerede destillation af højtemperaturs-stenkultjære. Sammensat primært af indol og methylnaphthalen, med koginterval omtrent fra 235 °C til 255 °C)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolier, syreekstrakter; methylnaftalinolie (En sammensat blanding af carbonhydrider, opnået ved at fjerne baser fra methylnaphthalenfraktionen opnået ved destillation af stenkultjære, med koginterval omtrent fra 230 °C til 255 °C. Indeholder hovedsageligt 1(2)-methylnaphthalen, naphthalen, dimethylnaphthalen og biphenyl)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
Ekstraktionsrester (kul), naphthalenolie alkaliske, destillationsrester; methylnaftalinolie (Resten fra destillationen af alkalivasket naphthalenolie, med destillationsinterval omtrent fra 220 °C til 300 °C. Sammensat primært af naphthalen, alkylbenzener og aromatiske nitrogenbaser)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
Ekstraktionsolier (kul), sure, tjærebaser-frie; methylnaftalinolie (Ekstraktionsolien, med koginterval omtrent fra 220 °C til 265 °C, fra alkaliske stenkultjære-ekstraktionsrester fremstillet ved en sur vask, såsom vandig svovlsyre, efter destillation for at fjerne tjærebaser. Sammensat primært af alkyl-naphthalener)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (stenkultsjære), benzolfraktion, destillationsrester; vaskeolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af rå benzol (højtemperatursstenkultsjære). Den kan være en væske med et destillationsinterval omtrent fra 150 °C til 300 °C, eller et halvfast eller fast stof med et smeltepunkt på op til 70 °C. Den er sammensat primært af naphthalen og alkyl-naphthalener)	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
Kresotolie, højt kogende destillat; vaskeolie (Den højt kogende destillationsfraktion opnået fra højtemperatursforkulningen af bituminøst kul, som yderligere raffineres for at fjerne overskud af krystallinske salte. Den består primært af kresotolie samt nogle af de normale polycykliske aromatiske salte, som er komponenter af stenkultsjæredestillater, fjernede. Den er krystalfri ved omtrent 5 °C)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	J, M
Ekstraktionsrester (stenkul), creosotolie sure; syrefri vaskeolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra den basebefrie fraktion fra destillationen af stenkultsjære, med kogesinterval omtrent fra 250 °C til 280 °C. Den består overvejende af biphenyl og isomere diphenylnaphthener)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
Anthracenolie, anthracenpasta; antracenoliefraktion (Det anthracenrige faste stof, opnået ved krystallisation og centrifugering af anthracenolie. Det er sammensat primært af anthracen, carbazol og phenanthren)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M
Anthracenolie, med lavt indhold af anthracen; antracenoliefraktion (Den tiloversblevne olie efter fjernelse, ved en krystallisationsproces, af et anthracenrigt fast stof (anthracenpasta) fra anthracenolie. Den er sammensat primært af to-, tre- og fireddede aromatiske forbindelser)	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
Rester (stenkultsjære), anthracenoliedestillations-; antracenoliefraktion (Resten, fra fraktioneret destillation af rå anthracen, med kogesinterval omtrent fra 340 °C til 400 °C. Den består overvejende af tri- og polycykliske, aromatiske og heterocycliske carbonhydrider)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
Anthracenolie, anthracenpasta, anthracenfraktion; antracenoliefraktion (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af anthracen, opnået ved krystallisation af anthracenolie fra bituminøs højtemperaturstjære, med kogesinterval omtrent fra 330 °C til 350 °C. Den indeholder hovedsageligt anthracen, carbazol og phenanthren)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
Anthracenolie, anthracenpasta, carbazolfraktion; antracenoliefraktion (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af anthracen, opnået ved krystallisation af anthracenolie fra højtemperaturstjære fra bituminøse kul, med kogesinterval omtrent fra 350 °C til 360 °C. Den indeholder hovedsageligt anthracen, carbazol og phenanthren)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Anthracenolie, anthracenpasta, lette destillationsfraktioner, antracenolie-fraktion (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af anthracen, opnået ved krystallisation af anthracenolie fra bituminøs lavtemperaturstjære, med kogesinterval omtrent fra 290 °C til 340 °C. Den indeholder hovedsageligt tricycliske aromater og deres dihydroderivater)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
Tjæreolier, stenkuls-, lavtemperaturs; kultjæreolie, højt kogende (Et destillat fra lavtemperatursstenkultjære. Sammensat primært af carbonhydrider, phenolforbindelser og aromatiske nitrogenbaser, med kogesinterval omtrent fra 160 °C til 340 °C)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
Phenoler, ammoniakludsekstrakt; alkaliske ekstrakter (Blandingen af phenoler ekstraheret, ved brug af isobutylacetater, fra ammoniakluden, kondenseret fra gassen udviklet ved lavtemperaturdestillation (mindre end 700 °C) af kul. Den består overvejende af en blanding af monohydrerede og dihydrerede phenoler)	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
Destillater (stenkultjære), letolier, alkaliske ekstrakter; alkaliske ekstrakter (Det vandige ekstrakt fra carbololie fremstillet ved en alkalisk vask med f.eks. vandig natriumhydroxid. Sammensat primært af de alkaliske salte af forskellige phenolforbindelser)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
Ekstrakter, stenkultjæreolie alkaliske; alkaliske ekstrakter (Ekstrakt for stenkultjæreolie fremstillet ved en alkalisk vask, såsom vandig natriumhydroxid. Sammensat primært af alkaliske salte af forskellige phenolforbindelser)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M
Destillater (stenkultjære), naphthalenolie, alkaliske ekstrakter; alkaliske ekstrakter (Det vandige ekstrakt fra naphthalenolie fremstillet ved en alkalisk vask med f.eks. vandig natriumhydroxid. Sammensat primært af alkaliske salte af forskellige phenolforbindelser)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
Ekstraktionsrester (kul), tjæreolie alkaliske, carbonaterede, kalkede; råfenol (Produktet opnået ved behandling af et alkalisk stenkultjæreolieekstrakt med CO ₂ og CaO. Sammensat primært af CaCO ₃ , Ca(OH) ₂ , Na ₂ CO ₃ og andre organiske og uorganiske urenheder)	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
Tjæresyrer, brunkuls-, rå; råfenol (Et forsuret alkalisk ekstrakt af brunkultjæredestillat. Sammensat primært af phenol og phenolhomologer)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
Tjæresyrer, brunkulsforgasnings-; råfenol (En sammensat blanding af organiske forbindelser opnået fra brunkulsforgasning. Sammensat primært af C ₆₋₁₀ -hydroxyaromatiske phenoler og deres homologer)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tjæresyrer, destillationsrester; fenoldestilleret (En rest fra destillationen af råphenol fra kul. Den består overvejende af phenoler, C ₈ til og med C ₁₀ , med blødgøringspunkt fra 60 °C til 80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
Tjæresyrer, methylphenolfraction; fenoldestilleret (Fraktionen af tjæresyre, rig på 3- og 4-methylphenol, genvundet ved destillation af råtjæresyre fra lavtemperatursstenkultjære)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
Tjæresyrer, polyalkylphenolfraction; fenoldestilleret (Fraktionen af tjæresyrer, genvundet ved destillation af rå tjæresyrer fra lavtemperatursstenkultjære, med kogeinterval omtrent fra 225 °C til 320 °C. Sammensat primært af polyalkylphenoler)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
Tjæresyrer, xylolfraction; fenoldestilleret (Fraktionen af tjæresyrer, rig på 2,4- og 2,5-dimethylphenol, genvundet ved destillation af rå tjæresyrer fra lavtemperatursstenkultjære)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
Tjæresyrer, ethylphenolfraction; fenoldestilleret (Fraktionen af tjæresyrer, rig på 3- og 4-ethylphenol, genvundet ved destillation af råtjæresyrer fra lavtemperatursstenkultjære)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
Tjæresyrer, 3,5-xylolfraction; fenoldestilleret (Fraktionen af tjæresyrer, rig på 3,5-dimethylphenol, genvundet ved destillation af lavtemperatursstenkultjæresyrer)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
Tjæresyrer, rester, destillater, første fraktion; fenoldestilleret (Resten fra destillationen i området fra 235 °C til 355 °C af let karbololie)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
Tjæresyrer, cresylske, rester; fenoldestilleret (Resten fra rå stenkultjæresyrer efter fjernelse af phenol, cresoler, xylener og alle højerekogende phenoler. Et sort, fast stof med et smeltepunkt på omtrent 80 °C. Sammensat primært af polyalkylphenoler, harpiksgummier og uorganiske salte)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M
Phenoler, C ₉₋₁₁ -; fenoldestilleret	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
Tjæresyrer, cresylske; fenoldestilleret (En sammensat blanding af organiske forbindelser, opnået fra brunkul, med kogeinterval omtrent fra 200 °C til 230 °C. Den består hovedsageligt af phenoler og pyridinbaser)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
Tjæresyrer, brunkuls-, C ₂ -alkylphenolfraction; fenoldestilleret (Destillatet fra syrebehandlingen af alkalisk vasket brunkultjæredestillat, med kogeinterval omtrent fra 200 °C til 230 °C. Sammensat primært af m- og p-ethylphenol såvel som cresoler og xylener)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstraktionsolier (stenkul), naphtalenolier; syreekstrakt (Det vandige ekstrakt fremstillet ved en sur vask af alkalivasket naphthalenolie. Sammensat primært af syresalte af forskellige aromatiske nitrogenbaser, inklusive pyridin, quinolin og deres alkylderivater)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
Tjære, quinolinderivater; basedestillater	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
Tjærebaser, stenkul-, quinolinderivatfraktion; basedestillater	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
Tjærebaser, stenkuls-, destillationsrester; basedestillater (Den tilbageblevne destillationsrest efter destillationen af den neutraliserede, syreekstraherede, baseholdige tjærefraktion, opnået ved destillationen af stenkulstjærer. Den indeholder hovedsageligt anilin, collidiner, quinolinderivater og toluindiner)	648-133-00-9	274-544-0	92062-29-8	J, M
Carbonhydridolier, aromatiske, blandet med polyethylen og polypropylen, pyrolyserede, let oliefraktion; varmebehandlede produkter (Olien opnået ved varmebehandlingen af en polyethylen/polypropylenblanding med kultjærebegeg eller aromatiske olier. Den består overvejende af benzen og dens homologer, med kogesinterval omtrent fra 70 °C til 120 °C)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
Carbonhydridolier, aromatiske, blandet med polyethylen, pyrolyserede, let oliefraktion; varmebehandlede produkter (Olien opnået ved varmebehandlingen af polyethylen med kultjærebegeg eller aromatiske olier. Den består overvejende af benzen og dens homologer, med kogesinterval omtrent fra 70 °C til 120 °C)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
Carbonhydridolier, aromatiske, blandet med polystyren, pyrolyserede, let oliefraktion; varmebehandlede produkter (Olien opnået ved varmebehandlingen af polystyren med kultjærebegeg eller aromatiske olier. Den består overvejende af benzen og dens homologer, med kogesinterval omtrent fra 70 °C til 210 °C)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
Ekstraktionsrester (kul), alkalisk tjæreolie, naphthalendestillationsrester; syrefri naftalinolie (Resten opnået fra kemisk olie ekstraheret efter fjernelsen af naphthalen ved destillation, består primært af aromatiske carbonhydrider med 2- til 4-leddede kondenserede ringe og aromatiske nitrogenbaser)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M
Kresotolie, lavtkogende destillat; vaskeolie (Den lavtkogende destillationsfraktion opnået fra højtemperatursforkulningen af bituminøse kul, som yderligere raffineres for at fjerne overskud af krystallinske salte. Den består overvejende af kresotolie samt nogle af de normale polycykliske aromatiske salte, som er komponenter af stenkulstjæredestillat, fjernede. Den er krystalfri ved omtrent 38 °C)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	J, M

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Tjæresyrer, cresyliske, natriumsalte, kaustiske opløsninger; alkaliske ekstrakter	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
Ekstraktionsolier (kul), tjærebase-; syreekstrakt (Ekstrakt fra alkalisk ekstraktionrest af stenkulstjæreolie fremstillet ved en sur vask, såsom vandig svovlsyre, efter destillation for at fjerne naphthalen. Sammensat primært af syresaltene af forskellige aromatiske nitrogenerbaser, herunder pyridin, quinolin og deres alkylderivater)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
Tjærebaser, stenkuls-, rå; råtjærebaser (Reaktionsprodukt opnået ved at neutralisere ekstraktionsolie fra stenkulstjærebase med en alkalisk opløsning, såsom vandig natriumhydroxid, for at udvinde de fire baser. Sammensat primært af organiske baser, såsom acridin, phenanthridin, pyridin, quinolin og deres alkylderivater)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
Rester (kul), flydende solventekstraktions-; (Et kohæsivt pulver sammensat af kulmineralsk stof og uopløst kul tilbageblevet efter ekstraktion af kul med et flydende solvent)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
Kulvæsker, flydende solventekstraktionsopløsning (Produkt opnået ved filtrering af kulmineralsk stof og uopløst kul fra kul-ekstraktionsopløsning fremstillet ved at omsætte kul i et flydende solvent. En sort, viskøs og højkompleks væskeblanding sammensat primært af aromatiske og delvist hydrogenerede, aromatiske carbonhydrider, aromatiske nitrogenforbindelser, aromatiske svovlforbindelser, phenolske og andre aromatiske oxygenforbindelser og deres alkylderivater)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
Kulvæsker, flydende solventekstraktion (Det substantielle solventfrie produkt opnået ved destillation af solventet fra filtreret kulekstraktionsopløsning fremstillet ved at omsætte kul i et flydende solvent. Et sort, halvfast stof, bestående primært af en sammensat blanding af ringkondenserede, aromatiske carbonhydrider, aromatiske nitrogenforbindelser, aromatiske svovlforbindelser, phenolforbindelser og andre aromatiske oxygenforbindelser og deres alkylderivater)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
Letolie (kul), koksovn-; rå benzol (Den flygtige, organiske væske ekstraheret fra gassen udviklet ved tørdestillation af kul ved høj temperatur (højere end 700 °C). Sammensat primært af benzen, toluen og xylener. Kan indeholde andre mindre carbonhydridkomponenter)	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
Destillater (kul), flydende solventekstraktion primære (Det flydende produkt fra kondensation af dampe afgivet under omsætningen af kul i et flydende solvent, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 300 °C. Sammensat primært af delvist hydrogenerede, ringkondenserede, aromatiske carbonhydrider, aromatiske forbindelser indeholdende nitrogen, oxygen og svovl og deres alkylderivater, med carbonantal overvejende i området fra C ₄ til og med C ₁₄)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (kul), solventekstraktion hydrokrakket (Destillat opnået ved hydrokrakning af kulekstrakt eller opløsning fremstillet ved flydende solventekstraktions- eller superkritiske gasekstraktionsprocesser, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 300 °C. Sammensat primært af aromatiske, hydrogenerede aromatiske og naphthenske forbindelser, deres alkylderivater og alkaner, overvejende C₄ til og med C₁₄. Nitrogen-, svovl- og oxygenholdige aromatiske og hydrogenerede aromatiske forbindelser er også til stede)	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
Naphta (kul), solventekstraktion hydrokrakket (Fraktion af destillatet opnået ved hydrokrakning af kulekstrakt eller opløsning fremstillet ved flydende solventekstraktions- eller superkritiske gasekstraktionsprocesser, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 180 °C. Sammensat primært af aromatiske, hydrogenerede aromatiske og naphthenske forbindelser, deres alkylderivater og alkaner, overvejende C₄ til C₉. Nitrogen-, svovl- og oxygenholdige aromatiske og hydrogenerede aromatiske forbindelser er også til stede)	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
Benzin, kul solventekstraktion, hydrokrakket naphtha (Motorbrændstof fremstillet ved reformering af den raffinerede naphthafraktion fra produkterne fra hydrokrakning af kulekstrakt eller opløsning, fremstillet ved flydende solventekstraktions- eller superkritiske gasekstraktionsprocesser, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 180 °C. Sammensat primært af aromatiske og naphthenske carbonhydrider, deres alkylderivater og alkylcarbonhydrider, C₄ til og med C₉)	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
Destillater (kul), solventekstraktion hydrokrakkede middeltunge (Destillat opnået ved hydrokrakning af kulekstrakt eller opløsning, fremstillet ved flydende solventekstraktions- eller superkritiske gasekstraktionsprocesser, med kogesinterval omtrent fra 180 °C til 300 °C. Sammensat primært af bicycliske aromatiske, hydrogenerede aromatiske og naphthenske forbindelser, deres alkylderivater og alkaner, overvejende C₉ til og med C₁₄. Nitrogen-, svovl- og oxygenholdige forbindelser er også til stede)	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
Destillater (kul), solventekstraktion hydrokrakkede hydrogenerede middeltunge (Destillat fra hydrogeneringen af et hydrokrakket middeltungt destillat fra kulekstrakt eller opløsning, fremstillet ved flydende solventekstraktions- eller superkritiske gasekstraktionsprocesser, med kogesinterval omtrent fra 180 °C til 280 °C. Sammensat primært af hydrogenerede, bicycliske carbonforbindelser og deres alkylderivater, overvejende C₉ til og med C₁₄)	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
Letolie (kul), halvforkokningsproces-; frisk olie (Den flygtige organiske væske kondenseret fra gassen udviklet ved lavtemperaturs (lavere end 700 °C) destruktiv destillation af kul. Sammensat primært af C₆₋₁₀-carbonhydrider)	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
Ekstrakter (råolie), let naphthendestillat solvent	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstrakter (råolie), tungt paraffindestillat solvent	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent	649-003-00-4	265-104-2	6472-05-8	
Ekstrakter (råolie), tungt naphthendestillat solvent	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	
Ekstrakter (råolie), let vakuumgasolie solvent	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	
Carbonhydrider, C ₂₆₋₅₅ , aromatrige	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	
Rester (råolie), atmosfærisk tårn; fuelolie (En sammensat remanens fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀ , og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
Gasolier (råolie), tunge vakuum; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillation af remanensen fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , med kogeinterval omtrent fra 350 °C til 600 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
Destillater (råolie), tunge katalytisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₅ , med kogeinterval omtrent fra 260 °C til 500 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
Klarede olier (råolie), katalytisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀ , og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
Rester (råolie), hydrokrakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillation af produkterne fra en hydrokrakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀ , og koger omtrent over 350 °C)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Rester (råolie), termisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende større end C₂₀, og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	
Destillater (råolie), tunge termisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₃₆, med kogeinterval omtrent fra 260 °C til 480 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
Gasolier (råolie), hydrogenbehandlede vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₅₀, med kogeinterval omtrent fra 230 °C til 600 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
Rester (råolie), hydroafsvovlede atmosfærisk tårn; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en remanens fra et atmosfærisk tårn med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator, under betingelser primært for at fjerne organiske svovlforbindelser. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C₂₀, og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
Gasolier (råolie), hydroafsvovlede tunge vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk hydroafsvovlningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, med kogeinterval omtrent fra 350 °C til 600 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
Rester (råolie), dampkrakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som restfraktionen fra destillation af produkterne fra en dampkrakningsproces (herunder dampkrakning for at fremstille ethylen). Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende større end C₁₄, og koger omtrent over 260 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Rester (råolie), atmosfæriske; fuelolie (En sammensat remanens fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C_{11}, og koger omtrent over 200 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	
Klarede olier (råolie), hydroafsvovlede katalytisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle katalytisk krakkede, klarede olier med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, som fjernes. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C_{20}, og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4-; til 6-leddede kondenserede ringe)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede intermediære katalytisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle intermediære katalytisk krakkede destillater med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, som fjernes. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{11} til og med C_{30}, med kogeinterval omtrent fra 205 °C til 450 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del tricycliske, aromatiske carbonhydrider)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede, tunge, katalytisk krakkede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af tunge katalytisk krakkede destillater med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, som fjernes. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{15} til og med C_{35}, med kogeinterval omtrent fra 260 °C til 500 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
Brændselsolie, rester af straight-run gasolier, med højt indhold af svovl; fuelolie	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
Brændselsolie, rest; fuelolie (Væskeproduktet fra forskellige raffinaderistrømme, sædvanligvis rester. Sammensætningen er kompleks og varierer med råolieilden)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
Rester (råolie), katalytisk reformerfraktioneringskolonnerest, destillations-; fuelolie (En sammensat remanens fra destillationen af katalytisk reformerfraktioneringskolonnerest. Den koger omtrent over 399 °C)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Rester (råolie), tung cokergasolie og vakuumbgasolie; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillationen af tung cokergasolie og vakuumbgasolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₁₃ , og koger omtrent over 230 °C)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
Rester (råolie), tunge coker- og lette vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillation af tung cokergasolie og let vakuumbgasolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₁₃ , og koger omtrent over 230 °C)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	
Rester (råolie), lette vakuum-; fuelolie (En sammensat remanens fra vakuumdestillationen af remanensen fra den atmosfæriske destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₁₃ , og koger omtrent over 230 °C)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
Rester (råolie), dampkrakkede, lette; fuelolie (En sammensat remanens fra destillationen af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af aromatiske og umættede carbonhydrider, større end C ₇ , med kogeinterval omtrent fra 101 °C til 555 °C)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
Brændselsolie, nr. 6; fuelolie (En brændselsolie med en minimumsviskositet på 197 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ ved 37,7 °C og en maksimumsviskositet på 197 10 ⁻⁵ m ² .s ⁻¹ ved 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
Rester (råolie, topanlægs-, svovlfattig; fuelolie (En sammensat, svovlfattig blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra topanlægsdestillation af råolie. Den udgør resten, efter at straight-run benzinfractionen, petroleumfractionen og gasoliefraktionen er blevet fjernet)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
Gasolier (råolie), tunge, atmosfæriske; fuelolie (En sammensat, blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₃₅ , med kogeinterval omtrent fra 121 °C til 510 °C)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
Rester (råolie), coker-skrubber-, indeholder kondenserede aromater; fuelolie (En meget sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillationen af vakuumbremanensen og produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀ og koger omtrent over 350 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), råolierester, vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider ved vakuumdestillationen af remanensen fra den atmosfæriske destillation af råolie)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
Rester (råolie), dampkrakkede, harpiksholdige; fuelolie (En sammensat remanens fra destillationen af dampkrakkede råolierester)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
Destillater (råolie), intermediære vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af remanensen af den atmosfæriske destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₄ til og med C ₄₂ og koger omtrent i intervallet fra 250 °C til 545 °C. Denne strøm indeholder sandynligvis 5 vægtprocent, eller mere af 4- til 6-leddede kondenserede aromatiske carbonhydrider)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	
Destillater (råolie), lette vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillationen af remanensen fra den atmosfæriske destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₃₅ , med kogesinterval omtrent fra 250 °C til 545 °C)	649-037-00-X	247-684-6	70592-77-7	
Destillater (råolie), vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved vakuumdestillationen af remanensen fra den atmosfæriske destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₅₀ , med kogesinterval omtrent fra 270 °C til 600 °C. Denne strøm kan indeholde 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
Gasolier (råolie), hydroafsvovlede, tunge coker-vakuum-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved hydroafsvovling af tunge coker-destillatstoffer. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₈ til C ₄₄ , med kogesinterval omtrent fra 304 °C til 548 °C. Indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
Rester (råolie), dampkrakkede, destillater; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået under fremstillingen af raffineret råolietjære ved destillation af dampkrakket tjære. Den består overvejende af aromatiske og andre carbonhydrider organiske svovlforbindelser)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
Rester (råolie), vakuum-, lette; fuelolie (En sammensat remanens fra vakuumdestillation af remanensen fra atmosfærisk destillation af råolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₄ , og koger omtrent over 390 °C)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Brændselsolie, tung, højt svovlindhold; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af rå råolie. Den består overvejende af aliphatiske, aromatiske og cycloaliphatiske carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅ , der koger højere end omtrent over 400 °C)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
Rester (råolie), katalytiske kraknings-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillationen af produkterne fra en katalytisk krakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₁₁ , der koger omtrent over 200 °C)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
Destillater (råolie), intermediære, katalytisk krakkede, termisk nedbrudte; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider, fremstillet ved destillationen af produkter fra en katalytisk krakningsproces, som har været brugt som en varmeoverførselsvæske. Den består overvejende af carbonhydrider med kogesinterval omtrent fra 220 °C til 450 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis organiske svovlforbindelser)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	
Restolier (råolie); fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider, svovlforbindelser og metalholdige organiske forbindelser opnået som resten fra raffinaderifraktionerings-krakningsprocesser. Den danner en færdig olie med viskositet over 2 10 ⁻⁶ m ² .s ⁻¹ ved 100 °C)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
Rester, dampkrakkede, termisk behandlede; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling og destillation af rå, dampkrakket naphtha. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, der koger omtrent over 180 °C)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede, full-range, middeltunge; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en rå råolie med hydrogen. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 400 °C)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
Rester (råolie), katalytiske reformer-fraktionator-; fuelolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet som restfraktionen fra destillation af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af overvejende aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 160 °C til 400 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Råolie; råolie (En sammensat blanding af carbonhydrider. Den består overvejende af aliphatiske, alicycliske og aromatiske carbonhydrider. Den kan også indeholde små mængder af nitrogen-, oxygen- og svovlforbindelser. Denne kategori omfatter lette, middeltunge og tunge råolier, såvel som olier ekstraherede fra tjæresand. Carbonhydridholdige materialer, der kræver større kemiske forandringer for deres udvinding eller omdannelse til råolieraffinaderiføde såsom rå skiferolier, oprensede skiferolier og flydende kulbrændsel er ikke medtaget i denne beskrivelse)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
Gasser (råolie), katalytisk krakkede, naphtha-depropanizer-topfraktion, C3-rige syrefrie; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af katalytisk krakkede carbonhydrider og behandlet for at fjerne sure urenheder. Den består af carbonhydrider, C ₂ til og med C ₄ , overvejende C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
Gasser (råolie), katalytiske krakker-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en katalytisk krakningsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
Gasser (råolie), katalytiske krakker-, C1-5-rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af aliphatiske carbonhydrider, C ₁ til og med C ₆ , overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K
Gasser (råolie), katalytisk polymeriseret naphtha-stabilizer-topfraktion, C2-4-rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringsstabiliseringen af katalytisk polymeriseret naphtha. Den består af aliphatiske carbonhydrider, C ₂ til og med C ₆ , overvejende C ₂ til og med C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
Gasser (råolie), katalytiske reformer-, C ₁₋₄ -rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af carbonhydrider, C ₁ til og med C ₆ , overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
Gasser (råolie), C ₃₋₅ -olefin- og paraffin-alkyleringsføde-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af olefin- og paraffin-carbonhydrider, C ₃ til og med C ₅ , der anvendes som alkyleringsføde. De omgivende temperaturer overskrider normalt disse blandingers kritiske temperatur)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
Gasser (råolie), C ₄ -rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en katalytisk fraktioneringsproces. Den består af aliphatiske carbonhydrider, C ₃ til og med C ₅ , overvejende C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), deethanizer-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af gas- og benzinfraktionerne fra den katalytiske krakningsproces. Den indeholder overvejende ethan og ethylen)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
Gasser (råolie), deisobutanizertårn-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved den atmosfæriske destillation af en butan-butylenstrøm. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
Gasser (råolie), tørre depropanizer-, propenrige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra gas- og benzinfraktionerne fra en katalytisk krakningsproces. Den består overvejende af propylen med noget ethan og propan)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
Gasser (råolie), depropanizer-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra gas- og benzinfraktionerne fra en katalytisk krakningsproces. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
Gasser (råolie), gasgenudvindingsanlæg-depropanizer-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af diverse carbonhydridstømme. Den består overvejende af carbonhydrider, C ₁ til og med C ₄ , overvejende propan)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K
Gasser (råolie), Girbatol-enhed, føde-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider, der anvendes som føde i Girbatol-enheden for at fjerne hydrogensulfid. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
Gasser (råolie), isomeriseret naphtha-fraktioneringskolonne-, C ₄ -rige, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
Slutgas (råolie), katalytisk krakket, klaret olie og termisk krakket vakuumrest-fraktioneringsrefluxkammer; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af katalytisk krakket, klaret olie og termisk krakket vakuumrest. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
Slutgas (råolie), katalytisk krakket naphtha-stabiliseringsabsorber-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stabiliseringen af katalytisk krakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slutgas (råolie), katalytisk krakker-, katalytisk reformer- og hydroafsvovler-, kombineret fraktioneringskolonne-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider, opnået ved fraktioneringen af produkterne fra katalytiske kraknings-, katalytiske reformerings- og hydroafsvovlingsprocesser, behandlet for at fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₅)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
Slutgas (råolie), katalytisk reformeret naphtha-fraktioneringsstabilizer-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringsstabiliseringen af katalytisk reformeret naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
Slutgas (råolie), saturatgas, blandet anlægsstrøm, C₄-rig, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra fraktioneringsstabilisationen af straight-run naphtha, destillationsslutgas og katalytisk reformeret naphthastabilizerslutgas. Den består af carbonhydrider, C₃ til og med C₆, overvejende butan og isobutan)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
Slutgas (råolie), saturatgas, anlægsgenindvindings-, C₁₋₂-rig, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra fraktionering af destillatslutgas, straight-run-naphtha, katalytisk reformeret naphthastabilizerslutgas. Den består overvejende af carbonhydrider, C₁ til og med C₅, overvejende methan og ethan)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
Slutgas (råolie), vakuumrester, termisk krakker-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den termiske krakning af vakuumrester. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K
Carbonhydrider, C3-4-rige, råoliedestillat, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation og kondensation af råolie. Den består af carbonhydrider, C₃ til og med C₅, overvejende C₃ til og med C₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
Gasser (råolie), full-range-, straight-run-naphtha-dehexanizer-aftræks-, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af full-range-, straight-run-naphtha. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂ til og med C₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
Gasser (råolie), hydrokrakningsdepropanizer-aftræks-, carbonhydridrige, kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en hydrokrakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₄. Den kan også indeholde små mængder hydrogen og hydrogensulfid)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), let straight-run-naphtha-stabilizer-aftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stabiliseringen af let straight-run-naphtha. Den består af mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
Rester (råolie) alkyleringssplitter-, C ₄ -rige; kulbrintegasser (En sammensat remanens fra destillationen af strømme fra forskellige raffinaderiprocesser. Den består af carbonhydrider, C ₄ til og med C ₅ , overvejende butan, med kogesinterval omtrent fra – 11,7 °C til 27,8 °C)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
Carbonhydrider, C1-4-, sweetenede; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste carbonhydrider en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner eller for at fjerne sure urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄ , med kogesinterval omtrent fra – 164 °C til – 0,5 °C)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
Carbonhydrider, C ₁₋₃ -; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃ , med kogesinterval omtrent fra – 164 °C til – 42 °C)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
Carbonhydrider, C ₁₋₄ -, debutanizer-fraktion; kulbrintegasser	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
Gasser (råolie), C ₁₋₅ -, våde; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af råolie og/eller krakningen af tårn-gasolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
Carbonhydrider, C ₂₋₄ -; kulbrintegasser	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
Carbonhydrider, C ₃ -; kulbrintegasser	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K
Gasser (råolie), alkyleringsføde; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved den katalytiske krakning af gasolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
Gasser (råolie), depropanizer-bundfraktioner, fraktioneringsaftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af depropanizer-bundfraktioner. Den består overvejende af butan, isobutan og butadien)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
Gasser (råolie), raffinaderiblandings-; kulbrintegasser (En sammensat blanding, opnået fra varierende raffinaderiprocesser. Den består af hydrogen, hydrogensulfid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), katalytisk krakkede; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en katalytisk krakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
Gasser (råolie), C ₂₋₄ -, sweetenede; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste et råoliedestillat en sweeteningsproces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af mættede og umættede carbonhydrider, overvejende fra C ₂ til og med C ₄ , med kogesinterval omtrent fra - 51 °C til - 34 °C)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
Gasser(råolie), råoliefraktioneringsaftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved fraktioneringen af råolie. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
Gasser (råolie), dehexanizer-aftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af kombinerede naphthastrømme. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
Gasser (råolie), let straight-run-benzin-fraktioneringsstabilizeraftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af let straight-run-benzin. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
Gasser (råolie), naphthaunifiner-afsvovling-stripperaftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en naphtha-unifiner-afsvovlingsproces og strippet fra naphthaproduktet. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K
Gasser (råolie), straight-run-naphtha-katalytisk reformeringsaftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den katalytiske reformering af straight-run-naphtha og fraktionering af det totale udløb. Den består af metan, ehtan og propan)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
Gasser(råolie), fluidiseret katalytisk krakker-splitter-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved fraktioneringen af chargen til C ₃ -C ₄ -splitteren. Den består overvejende af C ₃ -carbonhydrider)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), straight-run-stabilizeraftræks-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra fraktioneringen af væsken fra det første tårn brugt ved destillationen af råolie. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
Gasser (råolie), katalytisk krakker-naphtha-debutanizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af katalytisk krakket naphtha. Den består af carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
Slutgas (råolie), katalytisk krakkerdestillat og naphthastabilizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af katalytisk krakket naphtha og destillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
Slutgas (råolie), termisk krakket destillat, gasolie og naphtha-absorber-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved separationen af termisk krakkede destillater, naphtha og gasolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
Slutgas (råolie), termisk krakket carbonhydrid-fraktioneringsstabilizer, råolieforkoksning-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringsstabilisationen af termisk krakkede carbonhydrider fra en råolieforkoksningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
Gasser (råolie), lette, dampkrakkede, butadienkoncentrat; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K
Gasser (råolie), straight-run-naphtha, katalytisk reformer-stabilizer-topfraktionen-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den katalytiske reformering af straight-run-naphtha og fraktioneringen af det totale udløb. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
Carbonhydrider, C ₄ -; kulbrintegasser	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
Alkaner, C ₁₋₄ -, C ₃ -rige; kulbrintegasser	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), dampkrakker-, C ₃ -rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af propylen, sammen med noget propan, og koger i intervallet omtrent fra – 70 °C til 0 °C)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
Carbonhydrider, C ₄ -, dampkrakker-destillat; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af C ₄ -carbonhydrider, overvejende 1-buten og 2-buten, og indeholder også butan og isobuten, med kogesinterval omtrent fra – 12 °C til 5 °C)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
Råoliegasser, fortættede, sweetenede, C ₄ -fraktion; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en fortættet råoliegasblanding en sweeteningproces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af C ₄ -mættede carbonhydrider)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
Carbonhydrider, C ₄ -, 1,3-butadien- og isobutenfri; kulbrintegasser	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
Raffinater (råolie), dampkrakket C ₄ -fraktion, cupro-, ammonium- og acetatekstraktion, C _{3,5} - og C _{3,5} -umættede, butadienfrie; kulbrintegasser	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
Gasser (råolie), aminsystefføde-; raffinaderigas (Fødegassen til aminsystemet for fjernelse af hydrogensulfid. Den består af hydrogen. Carbonmonoxid, carbondioxid, hydrogensulfid og aliphatiske carbonhydrider, C ₁ til og med C ₅ kan også være til stede)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
Gasser (råolie), benzenenheds-hydroafsvovleraftræks-; raffinaderigas (Aftrækgasser dannet af benzenenheden. De består primært af hydrogen. Carbonmonoxid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆ , herunder benzen, kan også være til stede)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
Gasser (råolie), benzenenhed recirkulations- hydrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at recirkulere gasserne fra benzenenheden. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid og carbonhydrider, C ₁ til og med C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K
Gasser (råolie), blandingsolie-, hydrogen- og nitrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af en blandingsolie. Den består primært af hydrogen og nitrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid, carbondioxid og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), katalytisk reformeret naphtha-stripper-topfraktioner; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stabiliseringen af katalytisk reformeret naphtha. Den består af hydrogen og mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
Gasser (råolie), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-recirkulations-, raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra katalytisk reformering af C ₆₋₈ -føde, og recirkuleret for at bevare hydrogen. Den består primært af hydrogen. Den kan også indeholde varierende små mængder carbonmonoxid, carbondioxid, nitrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
Gasser (råolie), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-, raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra katalytisk reformering af C ₆₋₈ -føde. Den består af carbonhydrider, C ₁ til og med C ₅ , og hydrogen)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
Gasser (råolie), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-recirkulations-, hydrogenrige; raffinaderigas	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
Gasser (råolie), C ₂ -returstrøms-, raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved ekstraktionen af hydrogen fra en gasstrøm, som primært består af hydrogen med små mængder nitrogen, carbonmonoxid, methan, ethan og ethylen. Den består overvejende af carbonhydrider, såsom methan, ethan og ethylen, med små mængder hydrogen, nitrogen og carbonmonoxid)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
Gasser (råolie), tørre, sure, gaskoncentreringsenhed-aftræks-, raffinaderigas (Den sammensatte blanding af tørre gasser fra en gaskoncentreringsenhed. Den består af hydrogen, hydrogensulfid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
Gasser (råolie), gaskoncentreringsreabsorberdestillations-, raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra blandede gasstrømme i en gaskoncentreringsreabsorber. Den består overvejende af hydrogen, carbonmonoxid, carbondioxid, nitrogen, hydrogensulfid og carbonhydrider, C ₁ til og med C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
Gasser (råolie), hydrogenabsorber-aftræks-, raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved at absorbere hydrogen fra en hydrogenrig strøm. Den består af hydrogen, carbonmonoxid, nitrogen og methan med små mængder C ₂ -carbonhydrider)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), hydrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding separeret som en gas fra carbonhydridgasser ved afkøling. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid, nitrogen, methan og C ₂ -carbonhydrider)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
Gasser (råolie), hydrogenbehandler-blandingsolierecirkulations-, hydrogen- og nitrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra recirkuleret hydrogenbehandlet blandingsolie. Den består primært af hydrogen og nitrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid, carbondioxid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
Gasser (råolie), recirkulations-, hydrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra recirkulerede reaktorgasser. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid, carbondioxid, nitrogen, hydorgensulfid og mættede, aliphatiske carbonhydrider, C ₁ til og med C ₅)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
Gasser (råolie), reformer-make-up, hydrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra reformerne. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
Gasser (råolie), reformeringshydrogenbehandler-, raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra reformeringshydrogenbehandlingsprocessen. Den består primært af hydrogen, methan og ethan med forskellige små mængder hydorgensulfid og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
Gasser (råolie), reformeringshydrogenbehandler-, hydrogen- og methanrige; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra reformeringshydrogenbehandlingsprocessen. Den består primært af hydrogen og methan med forskellige små mængder carbonmonoxid, carbondioxid, nitrogen og mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₅)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
Gasser (råolie), reformeringshydrogenbehandler-make-up-, hydrogenrige; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra reformeringshydrogenbehandlingsprocessen. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder carbonmonoxid og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
Gasser (råolie), termisk krakning, destillations-, raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består af hydrogen, hydorgensulfid, carbonmonoxid, carbondioxid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slutgas (råolie), katalytisk krakker-refraktioneringsabsorber-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
Slutgas (råolie), katalytisk reformeret naphtha-separator-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den katalytiske reformering af straight-run-naphtha. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
Slutgas (råolie), katalytisk reformeret naphtha-stabilizer-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stabiliseringen af katalytisk reformeret naphtha. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
Slutgas (råolie), krakket destillat, hydrogenbehandlerseparator-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle krakke destillater med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af hydrogen og mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
Slutgas (råolie), hydroafsvovlet straight-run-naphtha-separator-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved hydroafsvovling af straight-run-naphtha. Den består af hydrogen og mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
Gasser (råolie), katalytisk reformeret straight-run-naphtha-stabilizer-topfraktioner; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den katalytiske reformering af straight-run-naphtha, efterfulgt af fraktionering af det totale udløb. Den består af hydrogen, methan, ethan og propan)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
Gasser(råolie), reformerudløbs-højtryksflashkammer-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved højtryksflashing af udløbet fra reformeringsreaktoren. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder methan, ethan og propan)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
Gasser (råolie), reformerudløbs-lavtryksflashkammer-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved lavtryksflashing af udløbet fra reformeringsreaktoren. Den består primært af hydrogen med forskellige små mængder methan, ethan og propan)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), olieraffinaderigas, destillationsaftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding, separeret ved destillation af en gasstrøm, indeholdende hydrogen, carbonmonoxid, carbondioxid og carbonhydrider, C ₁ til og med C ₆ , eller opnået ved krakning af ethan og propan. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₂ , hydrogen, nitrogen og carbonmonoxid)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
Gasser (råolie), benzenenhed-hydrogenbehandler-depentanizer-topfraktioner; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved at behandle føden fra benzenenheden med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator, efterfulgt af depentanisering. Den består primært af hydrogen, ethan og propan med forskellige små mængder nitrogen, carbonmonoxid, carbondioxid og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆ . Den kan indeholde spormængder af benzen)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
Gasser (råolie), sekundære absorberaftræks-, fluidiserede katalytisk krakker-topfraktioner-fraktionerings-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved fraktioneringen af topfraktionsprodukterne fra den katalytiske krakningsproces i den fluidiserede katalytiske krakker. Den består af hydrogen, nitrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
Råolieprodukter, raffinaderigasser; raffinaderigas; (En sammensat blanding, som primært består af hydrogen med forskellige små mængder methan, ethan og propan)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
Gasser (råolie), hydrokrakning, lavtryksseparator-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved væske-dampseparationen af udløbet fra hydrokrakningsprocesreaktoren. Den består overvejende af hydrogen og mættede carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
Gasser (råolie), raffinaderi; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra forskellige råolieraffineringsoperationer. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
Gasser (råolie), platformerprodukter, separatoraftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra den kemiske reformering af naphthener til aromater. Den består af hydrogen og mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₂ til og med C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), hydrogenbehandlet, sur petroleum-depentanizer-stabilisatoraftræks-; raffinaderigas (Den sammensatte blanding opnået fra depentanizer-stabiliseringen af hydrogenbehandlet petroleum. Den består primært af hydrogen, methan, ethan og propan med forskellige små mængder af nitrogen, hydrogen-sulfid, carbonmonoxid og carbonhydrider, overvejende fra C ₄ til og med C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K
Gasser (råolie), hydrogenbehandlet, sur petroleum-flashkammer-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra flashkammeret fra enheden, der behandler sur petroleum med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består primært af hydrogen og methan med forskellige små mængder af nitrogen, carbonmonoxid, og carbonhydrider, overvejende fra C ₂ til og med C ₅)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
Gasser (råolie), destillat, unifiner-afsvovlingsstripper-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding strippet fra væskeproduktet fra unifiner-afsvovlingsprocessen. Den består af hydrogensulfid, methan, ethan og propan)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
Gasser (råolie), fluidiseret katalytisk krakker-fraktioneringsaftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved fraktioneringen af topfraktionsproduktet fra den fluidiserede katalytiske krakningsproces. Den består af hydrogen, hydrogensulfid, nitrogen og carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
Gasser (råolie), fluidiseret katalytisk krakkerskrubning, sekundære absorberaftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved at skrubbe topfraktionsgassen fra den fluidiserede, katalytiske krakker. Den består af hydrogen, nitrogen, methan, ethan og propan)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
Gasser (råolie), tungt destillat, hydrogenbehandlerafsvovler-strip-er-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding strippet fra væskeproduktet fra det tunge destillat fra hydrogenbehandler-afsvovlingsprocessen. Den består af hydrogen, hydrogensulfid og mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
Gasser (råolie), platformerstabilizer-aftræks-, fraktionering af lette produkter; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved fraktioneringen af de lette produkter fra platinreaktorerne fra platformerenheden. Den består af hydrogen, methan, ethan og propan)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
Gasser (råolie), preflash-tårn-aftræks-, rådestillation; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet fra det første tårn brugt ved destillationen af råolie. Den består af nitrogen og mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), tjærestripperaftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved fraktioneringen af reduceret råolie. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
Gasser (råolie), unifiner-stripperaftræks-; raffinaderigas (En blanding af hydrogen og methan opnået ved fraktioneringen af produkterne fra unifiner-enheden)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K
Slutgas (råolie), katalytisk hydroafsvovlet naphthaseparator-; raffinaderigas (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved hydroafsvovlingen af naphtha. Den består af hydrogen, methan, ethan og propan)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
Slutgas(råolie), straight-run-naphtha-hydroafsvovler-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved hydroafsvovlingen af straight-run naphtha. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
Gasser (råolie), sponge-absorber-aftræks-, fluidiserede katalytisk krakker- og gasolie-afsvovler-topfraktionsfraktionering; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved fraktionering af produkterne fra den flydende katalytiske krakker- og gasolieafsvovler. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende fra C ₁ til og med C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
Gasser (råolie), rådestillation og katalytisk krakning; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved rå destillation og katalytiske krakningsprocesser. Den består af hydrogen, hydrogensulfid, nitrogen, carbonmonoxid og paraffin- og olefincarbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
Gasser (råolie), gasolie-diethanolaminskrubber-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding fremstillet ved afsvovling af gasolier med diethanolamin. Den består overvejende af hydrogensulfid, hydrogen og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
Gasser (råolie), gasolie-hydroafsvovling-udløbs-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået ved separation af væskefasen fra udløbet fra hydrogeneringsreaktionen. Den består overvejende af hydrogen, hydrogensulfid og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), gasolie-hydroafsvovling-udblæsnings-; raffinaderigas (En sammensat blanding af gasser opnået fra reformeren og fra udblæsningerne fra hydrogeneringsreaktoren. Den består overvejende af hydrogen og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
Gasser (råolie), hydrogenatorudløb-flashkammer-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding af gasser opnået fra flashen fra udløbene efter hydrogeneringsreaktionen. Den består overvejende af hydrogen og aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K
Gasser (råolie), naphthadampkrakning-højtryksrest-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået som en blanding af de ikke-kondenserbare dele af produktet fra en naphthadampkrakningsproces så vel som restgasser opnået under bearbejdningen af efterfølgende produkter. Den består overvejende af hydrogen og paraffinske og olefinske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅ , hvilke kan være blandet med naturgas)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
Gasser (råolie), restvisbreaking-aftræks-; raffinaderigas (En sammensat blanding opnået fra viskositetsreduktion af rester i en ovn. Den består overvejende af hydrogensulfid og paraffinske og olefinske carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
Foot's oil (råolie), syrebehandlet; solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af Foot's oil med svovlsyre. Den består overvejende af forgrenede carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
Foot's oil (råolie), lerbehandlet; solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af Foot's oil med naturligt eller modificeret ler, enten i en kontakt- eller perkolationsproces for at fjerne spor af polære forbindelser og urenheder, som er til stede. Den består overvejende af forgrenede carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
Gasser (råolie), C _{3,4} -; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra krakningen af råolie. Den består af carbonhydrider, C ₃ til og med C ₄ , overvejende propan og propylen, med kogesinterval omtrent fra – 51 °C til – 1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slutgas (råolie), katalytisk krakket destillat- og katalytisk krakket naphtha-fraktioneringsabsorber-; kulbrintegasser (Den sammensatte blanding af carbonhydrider fra destillationen af produkterne fra katalytisk krakkede destillater og katalytisk krakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, C₁ til og med C₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
Slutgas (råolie), katalytisk polymeriseringsnaphtha-fraktionerings-stabilizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fra fraktionerings-stabiliseringsprodukterne fra polymerisering af naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, C₁ til og med C₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
Slutgas (råolie), katalytisk reformeret naphtha-fraktioneringsstabilizer-, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringsstabilisering af katalytisk reformeret naphtha, og fra hvilken hydrogensulfid er blevet fjernet ved aminbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K
Slutgas (råolie), krakket destillat-hydrogenbehandler-stripper; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle termisk krakkede destillater med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
Slutgas (råolie), straight-run-destillat-hydroafsvovler-, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved katalytisk hydroafsvovling af straight-run-destillater, og fra hvilken hydrogensulfid er blevet fjernet ved aminbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
Slutgas (råolie), katalytisk gasoliekraknings-absorber-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkter fra den katalytiske krakning af gasolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
Slutgas (råolie), gasgenudvindingsanlægs-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af produkter fra diverse carbonhydridstrømme. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁ til og med C₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slutgas (råolie), gasgenudvindingsanlæg-deethanizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af produkter fra diverse carbonhydridstrømme. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
Slutgas (råolie), hydroafsvovlet destillat- og hydroafsvovlet naphtha-fraktioneringskolonne-, syrefri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af hydroafsvovlet naphtha og destillatcarbonhydridstrømme og behandlet for at fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
Slutgas (råolie), hydroafsvovlet vakuumgasolie-stripper-, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stripningsstabilisering af katalytisk hydroafsvovlet vakuumgasolie og fra hvilken hydrogensulfid er blevet fjernet ved aminbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
Slutgas (råolie), let straight-run-naphtha-stabilizer-, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringsstabilisering af straight-run-naphtha, og fra hvilken hydrogensulfid er blevet fjernet ved aminbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₃)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K
Slutgas (råolie), propan- og propylenalkyleringsføde-forarbejdningsdeethanizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkterne fra reaktionen mellem propan og propylen. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
Slutgas (råolie), vakuumgasolie-hydroafsvovler-, hydrogensulfidfri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved katalytisk hydroafsvovling af vakuumgasolie, og fra hvilken hydrogensulfid er blevet fjernet ved aminbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
Gasser (råolie), katalytisk krakkede topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra den katalytiske krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₅ , med kogeinterval omtrent fra - 48 °C til 32 °C)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
Alkaner, C ₁₋₂ -; kulbrintegasser	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
Alkaner, C ₂₋₃ -; kulbrintegasser	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Alkaner, C ₃₋₄ ; kulbrintegasser	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
Alkaner, C ₄₋₅ ; kulbrintegasser	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
Brændselsgasser; kulbrintegasser (En blanding af lette gasser. Den består overvejende af hydrogen og/eller lavmolekylære carbonhydrider)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
Brændselsgasser, råoliedestillater; kulbrintegasser (En sammensat blanding af lette gasser fremstillet ved destillation af råolie ved katalytisk reformering af naphtha. Den består af hydrogen og carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄ , med koginterval omtrent fra - 217 °C til - 12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
Carbonhydrider, C ₃₋₄ ; kulbrintegasser	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
Carbonhydrider, C ₄₋₅ ; kulbrintegasser	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
Carbonhydrider, C ₂₋₄ , C ₃ -rige; kulbrintegasser	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
Råoliegasser, fortættede; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₇ , med koginterval omtrent fra - 40 °C til 80 °C)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K
Råoliegasser, fortættede, sweetenede; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en fortættet råoliegasblanding en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner eller for at fjerne sure urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₇ , med koginterval omtrent fra - 40 °C til 80 °C)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
Gasser (råolie), C ₃₋₄ , isobutanrige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af mættede og umættede carbonhydrider, sædvanligvis C ₃ til og med C ₆ , overvejende butan og isobutan. Den består af mættede og umættede carbonhydrider, C ₃ til og med C ₄ , overvejende isobutan)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
Destillater (råolie), C ₃₋₆ , piperylenrige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af mættede og umættede, aliphatiske carbonhydrider, sædvanligvis C ₃ til og med C ₆ . Den består af mættede og umættede carbonhydrider, C ₃ til og med C ₆ , overvejende piperylener)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasser (råolie), butansplitter-topfraktioner; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af butanstrømmen. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
Gasser (råolie), C ₂₋₃ -; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra en katalytisk fraktioneringsproces. Den indeholder overvejende ethan, ethylen, propan og propylen)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
Gasser (råolie), katalytisk krakket gasolie-depropanizer-bundfraktioner, C ₄ -rige, syrefri; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af katalytisk krakket gasoliec carbonhydridstrøm og behandlet for at fjerne hydrogensulfid og andre sure komponenter. Den består af carbonhydrider, C ₃ til og med C ₅ , overvejende C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
Gasser (råolie), katalytisk krakket naphtha-debutanizer-bundfraktioner, C ₃₋₅ -rige; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved stabilisering af katalytisk krakket naphtha. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
Slutgas (råolie), isomeriseret naphtha-fraktioneringsstabilizer-; kulbrintegasser (En sammensat blanding af carbonhydrider udvundet fra produkter fra fraktioneringsstabiliseringen af isomeriseret naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁ til og med C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K
Foot's oil (råolie), carbonbehandlet; solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af Foot's oil med aktivt kul for at fjerne sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede ligekædede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
Destillater (råolie), sweetenede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste et råoliedestillat en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 345 °C)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasolier (råolie), solventraffinerede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffineret fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 205 °C til 400 °C)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
Destillater (råolie), solventraffinerede middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffineret fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 345 °C)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
Gasolier (råolie), syrebehandlede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₃ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 230 °C til 400 °C)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
Destillater (råolie), syrebehandlede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 205 °C til 345 °C)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
Destillater (råolie), syrebehandlede, lette; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₁₆ , med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 290 °C)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
Gasolier (råolie), kemisk neutraliserede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₃ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 230 °C til 400 °C)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N
Destillater (råolie), kemisk neutraliserede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces for at fjerne sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 205 °C til 345 °C)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), lerbehandlede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontrakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 345 °C)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 205 °C til 400 °C)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
Gasolier (råolie), hydroafsvovlede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en rå råolie ved behandling med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogen-sulfid, der fjernes. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₃ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 230 °C til 400 °C)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
Destillater (råolie), hydroafsvovlede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en rå råolie ved behandling med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogen-sulfid, der fjernes. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₂₅ , med kogesinterval omtrent fra 205 °C til 400 °C)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
Destillater (råolie), katalytisk reformer-fraktioneringskolonnerest, højt-kogende; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af en rest fra en katalytisk reformer-fraktioneringskolonne. Den koger omtrent fra 343 °C til 399 °C)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
Destillater (råolie), katalytisk reformer-fraktioneringskolonnerest, intermediært kogende; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af en rest fra en katalytisk reformer-fraktioneringskolonne. Den koger omtrent fra 288 °C til 371 °C)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
Destillater (råolie), katalytisk reformer-fraktioneringskolonnerest, lavtkogende; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af en rest fra en katalytisk reformer-fraktioneringskolonne. Den koger omtrent under 288 °C)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), højt raffinerede, middeltunge; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en råoliefraktion flere af følgende trin: filtrering, centrifugering, atmosfærisk destillation, vakuumdestillation, syrebehandling, neutralisation og lerbehandling. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til og med C ₂₀)	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
Destillater (råolie), katalytisk reformer-, tungt, aromatisk koncentrat; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra destillation af en katalytisk reformeret råoliefraktion. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til og med C ₁₆ , med kogesinterval omtrent fra 200 °C til 300 °C)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
Gasolier, paraffin-, uspecificeret gasolie (Et destillat opnået ved redestillationen af en sammensat blanding af carbonhydrider, opnået ved destillationen af spildevandet fra kraftig, katalytisk hydrogenbehandling af paraffiner. Det har kogesinterval omtrent fra 190 °C til 330 °C)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
Naphtha (råolie), solvent-raffineret, hydroafsvovlet, tung; uspecificeret gasolie	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
Carbonhydrider, C ₁₆₋₂₀ -hydrogenbehandlet, middeltungt destillat, lette destillater; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som forløb fra vakuumdestillationen af udløb fra behandlingen af et middeltungt destillat med hydrogen. Den består overvejende af carbonhydrider C ₁₆ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 290 °C til 350 °C. Den danner en færdig olie med en viskositet på 2 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 100 °C)	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
Carbonhydrider, C ₁₂₋₂₀ -, hydrogenbehandlet, paraffin, lette destillater; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som forløb fra vakuumdestillationen af udløb fra behandlingen af tunge paraffiner med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende fra C ₁₂ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 230 °C til 350 °C. Den danner en færdig olie med en viskositet på 2 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 100 °C)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
Carbonhydrider, C ₁₁₋₁₇ -solvent-ekstraherede, lette, naphthenske; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved ekstraktionen af aromaterne fra et let naphthendestillat med en viskositet på 2,2 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende fra C ₁₁ til og med C ₁₇ , med kogesinterval omtrent fra 200 °C til 300 °C)	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Gasolier, hydrogenbehandlede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved redestillationen af udløbene fra behandlingen af paraffiner med hydrogen, i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende fra C ₁₇ til og med C ₂₇ , med kogesinterval omtrent fra 330 °C til 340 °C)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N
Destillater (råolie), carbonbehandlede lette paraffin-; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af en råoliefraktion med aktivt kul til fjernelse af spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider overvejende C ₁₂ til og med C ₂₈)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
Destillater (råolie), intermediære paraffin-, carbonbehandlede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af råolie med aktivt kul, til fjernelse af spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₆ til og med C ₃₆)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
Destillater (råolie), intermediære paraffin-, lerbehandlede; uspecificeret gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af råolie med blegejord til fjernelse af spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₆ til og med C ₃₆)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
Alkaner, C ₁₂₋₂₆ -forgrenede og ligekædede	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
Smørefedtstoffer; fedt (En sammensat blanding af carbonhydrider, overvejende C ₁₂ til og med C ₅₀ , som kan indeholde organiske salte af alkalimetaller, jordalkalimetaller, og/eller aluminiumforbindelser)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
Slack wax (råolie); råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en råoliefraktion ved solventkrystallisation (solventafvoksning), eller som en destillationsfraktion fra en meget voksagtig olie. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
Slack wax (råolie), syrebehandlet; råparaffin (En sammensat blanding ekstraktcarbonhydrider opnået som et raffinat ved behandling af en råolie-slack wax i en svovlsyrebehandlingsproces. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slack wax (råolie), lerbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af en råolie-slack wax-fraktion med neutralt eller modificeret ler i enten en kontakt- eller en perkoleringsproces. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
Slack wax (råolie), hydrogenbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle slack wax med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N
Slack wax (råolie), lavtsmeltende; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en råoliefraktion ved solventafparaffinering. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
Slack wax (råolie), lavtsmeltende, hydrogenbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af lavtsmeltende råolie-slack wax med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
Slack wax (råolie), lavtsmeltende, carbonbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af lavtsmeltende slack wax med aktivt kul for at fjerne polære sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
Slack wax (råolie), lavtsmeltende, lerbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af lavtsmeltende råolie-slack wax med bentonit for at fjerne polære sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
Slack wax (råolie), lavtsmeltende, kiselisyrebehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af lavtsmeltende råolie-slack wax med kiselisyre for at fjerne polære sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede, ligekædede og forgrenede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Slack wax (råolie), carbonbehandlet; råparaffin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af råolie-slack wax med aktivt kul for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder)	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
Vaselin; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider udvundet som et halvfast stof fra afvoksning af paraffinrestolie. Den består overvejende af mættede krystallinske og flydende carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅)	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
Vaselin (råolie), oxideret; vaselin (En sammensat blanding af organiske forbindelser, overvejende højmolekylære carboxylsyrer, opnået ved luftoxidation af vaselin)	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N
Vaselin (råolie), aluminiumoxidbehandlet; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået, når vaselin er behandlet med AL ₂ O ₃ for at fjerne polære komponenter og urenheder. Den består overvejende af mættede, krystallinske og flydende carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
Vaselin (råolie), hydrogenbehandlet; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et halvfast stof fra afvokset paraffinrestolie behandlet med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af mættede mikrokrySTALLINSKE og flydende carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
Vaselin (råolie) carbonbehandlet; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af råolievaselin med aktivt kul for at fjerne polære sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
Vaselin (råolie), kiselisyrebehandlede; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af råolievaselin med kiseltsyre for at fjerne polære sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende større end C ₂₀)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
Vaselin (råolie), lerbehandlet; vaselin (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af vaselin med blegejord for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Kondensat, naturgas-; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider adskilt fra naturgas ved processer, såsom nedkøling eller absorption. Den består overvejende af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₈ , med koginterval omtrent fra - 20 °C til 120 °C)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
Naphtha; lavtkogende nafta (Raffinerede, delvist raffinerede, eller uraffinerede råolieprodukter fremstillet ved destillation af naturgas. De består af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₆ , med koginterval omtrent fra 100 °C til 200 °C)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
Ligroin; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneret destillation af råolie. Denne fraktion har koginterval omtrent fra 20 °C til 135 °C)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P
Naphtha (råolie), tung straight-run-; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₂ , med koginterval omtrent fra 65 °C til 230 °C)	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
Naphtha (råolie), full-range straight-run-; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med koginterval omtrent fra - 20 °C til 220 °C)	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
Naphtha (råolie), let straight-run-; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af råolie. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₀ , med koginterval omtrent fra - 20 °C til 180 °C)	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
Solventnaphtha (råolie), let aliphatisk; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af råolie eller naturgaskondensat. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₀ , med koginterval omtrent fra 35 °C til 160 °C)	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
Destillater (råolie), straight-run, lette; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₇ , med koginterval omtrent fra - 88 °C til 99 °C)	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Benzin, damp-genudvindings-; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider separeret fra gasserne fra damp-genudvindingssystemet ved afkøling. Den består af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₁, med kogesinterval omtrent fra – 20 °C til 196 °C)	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
Benzin, straight-run-, topanlæg; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet fra topanlægget ved destillationen af råolie. Den koger i intervallet omtrent fra 36,1 °C til 193,3 °C)	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
Naphtha (råolie), ikke-sweetenet; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af naphthastrømme fra forskellige raffinaderiprocesser. Den består af carbonhydrider, overvejende fra C₅ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 0 °C til 230 °C)	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P
Destillater (råolie), fraktionering af let straight-run-benzin stabilizertopfraktioner; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af let straight-run-benzin. Den består af mættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C₃ til og med C₆)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
Naphtha (råolie), tung straight-run-, aromatholdig; lavtkogende nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en destillationsproces af rå råolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₈ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 130 °C til 210 °C)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
Naphtha (råolie), full-range alkylat-; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra reaktionen mellem isobutan og monoolefinske carbonhydrider, sædvanligvis C₃ til og med C₅. Den består af overvejende forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende C₇ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 220 °C)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
Naphtha (råolie), tung alkylat-; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra reaktionen mellem isobutan og monoolefinske carbonhydrider, sædvanligvis C₃ til og med C₅. Den består af overvejende forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende C₉ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 220 °C)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), let alkylat-; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra reaktionen mellem isobutan og monoolefinske carbonhydrider, sædvanligvis C ₃ til og med C ₅ . Den består af overvejende forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 160 °C)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
Naphtha (råolie), isomeriserings-; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk isomerisering af ligekædede paraffincarbonhydrider, C ₄ til og med C ₆ . Den består overvejende af mættede carbonhydrider, såsom isobutan, isopentan, 2,2-dimethylbutan, 2-methylpentan og 3-methylpentan)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
Naphtha (råolie), solventraffineret let; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinatet fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 190 °C)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P
Naphtha (råolie), solventraffineret, tung; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinatet fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 230 °C)	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
Raffinater (råolie), katalytisk, reformer-ethylenglycol-vand-modstrømssektrakter; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinatet fra UDEX-ekstraktionsprocessen af den katalytiske reformerstrøm. Den består af mættede carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₉)	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
Raffinater (råolie), reformer-, Lurgi-enhedsseparerede; lavtkogende modificeret nafta (Den sammensatte blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en Lurgi-separationsenhed. Den består overvejende af ikke-aromatiske carbonhydrider med varierende små mængder aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₈)	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), full-range-alkylat-, butanholdig; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra reaktion mellem isobutan og monoolefinske carbonhydrider, sædvanligvis C₃ til og med C₅. Den består af overvejende forgrenede, mættede carbonhydrider, overvejende C₇ til og med C₁₂, med nogle butaner, med kogeinterval omtrent fra 35 °C til 200 °C)	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
Destillater (råolie), naphtha-, dampkrakningsudvundne, solventraffinerede, lette, hydrogenbehandlede; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinaterne fra en solventekstraktionsproces af et hydrogenbehandlet let destillat fra dampkrakket naphtha)	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
Naphtha (råolie), C₄₋₁₂-, butanalkylat-, isocetan-rig; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved alkylering af butaner. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₂, rig på isooctan, med kogeinterval omtrent fra 35 °C til 210 °C)	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
Carbonhydrider, hydrogenbehandlede, lette naphthadestillater, solventraffinerede; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra destillationen af hydrogenbehandlet naphtha, efterfulgt af en solventekstraktions- og destillationsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, med kogeinterval omtrent fra 94 °C til 99 °C)	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
Naphtha (råolie), isomerisation, C₆-fraktion; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af en benzin, der er blevet katalytisk isomeriseret. Den består overvejende af hexanisomerer, med kogeinterval omtrent fra 60 °C til 66 °C)	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P
Carbonhydrider, C₆₋₇-, naphtha-krakning, solventraffinerede; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved sorptionen af benzen fra en katalytisk, fuldt hydrogenet, benzin-rig carbonhydridfraktion, der var destillativt opnået fra præhydrogeneret, krakket naphtha. Den består overvejende af paraffin- og naphthencarbonhydrider, overvejende C₆ til og med C₇, med kogeinterval omtrent fra 70 °C til 100 °C)	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
Carbonhydrider, C₆-rige, hydrogenbehandlede, lette naphthadestillater, solventraffinerede; lavtkogende modificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af hydrogenbehandlet naphtha, efterfulgt af solventekstraktion. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, med kogeinterval omtrent fra 65 °C til 70 °C)	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), tung, katalytisk krakket; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₆ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 65 °C til 230 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del umættede carbonhydrider)	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
Naphtha (råolie), let katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₁, med kogesinterval omtrent fra -20 °C til 190 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del umættede carbonhydrider)	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
Carbonhydrider, C₃₋₁₁, katalytisk krakket, destillater; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationer af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₃ til og med C₁₁, og koger omtrent op til 204 °C)	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
Naphtha (råolie), katalytisk krakket, let destilleret; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende fra C₁ til og med C₅)	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
Destillater (råolie), naphtha-, dampkrakningsudvundne, hydrogenbehandlede, lette, aromatiske; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle et let destillat fra dampkrakket naphtha. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider)	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P
Naphtha (råolie), tung, katalytisk krakket, sweetenet; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste et katalytisk krakket råoliedestillat en sweeteningproces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₆ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 60 °C til 200 °C)	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
Naphtha (råolie), let katalytisk krakket, sweetenet; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste naphtha fra en katalytisk krakningsproces en sweeteningproces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 210 °C)	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonhydrider, C ₈₋₁₂ -, katalytisk krakning, kemisk neutraliserede; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af en fraktion fra den katalytiske krakningsproces, der er undergået en alkalisk vask. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 130 °C til 210 °C)	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
Carbonhydrider, C ₈₋₁₂ -, katalytisk krakket, destillater; lavtkogende, katalytisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 140 °C til 210 °C)	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
Carbonhydrider, C ₈₋₁₂ -, katalytisk kraknings-, kemisk neutraliserede, befrie for svovl; lavtkogende katalytisk krakket nafta	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
Naphtha (råolie), let katalytisk reformeret; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet fra destillation af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 190 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del aromatiske og forgrenede carbonhydrider. Denne strøm kan indeholde 10 volumenprocent, eller mere, benzen)	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
Naphtha(råolie), tung katalytisk reformeret; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af overvejende aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 230 °C)	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P
Destillater (råolie), katalytisk reformerede depentanizer-; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består overvejende af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₆ , med kogesinterval omtrent fra - 49 °C til 63 °C)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
Carbonhydrider, C ₂₋₆ -, C ₆₋₈ -katalytisk reformer; lavtkogende katalytisk reformeret nafta	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
Rester (råolie), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat remanens fra den katalytiske reformering af C ₆₋₈ -føde. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₆)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), let katalytisk reformeret, aromatfri; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₅ til og med C₈, med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 120 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del forgrenede carbonhydrider, hvorfra de aromatiske komponenter er fjernet)	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
Destillater (råolie), katalytisk reformeret straight-run naphtha topfraktioner; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved den katalytiske reformering af straight-run naphtha, efterfulgt af fraktionering af det totale udløb. Den består af mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende C₂ til og med C₆)	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
Råolieprodukter, hydrofiner-powerformer reformater; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (Den sammensatte blanding af carbonhydrider, opnået ved en hydrofiner-powerformer-proces, med kogesinterval omtrent fra 27 °C til 210 °C)	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
Naphtha (råolie), full-range reformeret; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende fra C₅ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 230 °C)	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
Naphtha (råolie), katalytisk reformeret; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra en katalytisk reformeringsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 220 °C. Den indeholder en relativ stor mængde af aromatiske og forgrenede carbonhydrider. Denne strøm kan indeholde 10 volumenprocent, eller mere, benzen)	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P
Destillater (råolie), katalytiske reformerede hydrogenbehandlede lette, C₈-₁₂-aromatfraktion; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af alkylbenzener opnået ved katalytisk reformering af råolienafta. Den består overvejende af alkylbenzener, overvejende C₈ til og med C₁₀, med kogesinterval omtrent fra 160 °C til 180 °C)	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Aromatiske carbonhydrider, C ₈ -, katalytisk reformeringsudvundede; lavtkogende katalytisk reformeret nafta	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
Aromatiske carbonhydrider, C ₇₋₁₂ -, C ₈ -rige; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved separation fra den platformatholdige fraktion. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ (primært C ₇) og kan indeholde ikke-aromatiske carbonhydrider, begge med kogesinterval omtrent fra 130 °C til 200 °C)	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
Benzin, C ₅₋₁₁ -, højoktan stabiliseret reformeret; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat højoktanblanding af carbonhydrider opnået ved katalytisk dehydrogenering af en overvejende naphthensik naphtha. Den består af aromater og ikke-aromater, overvejende C ₅ til og med C ₁₁ med kogesinterval omtrent fra 45 °C til 185 °C)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
Carbonhydrider, C ₇₋₁₂ -, C ₉ -aromatrige, reformering, tung fraktion; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved separation fra den platformatholdige fraktion. Den består overvejende af ikke-aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval 120 °C til 210 °C samt, C ₉ og højere aromatiske carbonhydrider)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
Carbonhydrider, C ₅₋₁₁ -, ikke-aromatrige, reformering, let fraktion; lavtkogende katalytisk reformeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved separation fra den platformatholdige fraktion. Den består overvejende af ikke-aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 125 °C, benzen og toluen)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
Foots oil (råolie), kiselisyrebehandlet; solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af Foots oil med kiselisyre for at fjerne sporbestanddele og urenheder. Den består overvejende af mættede ligekædede carbonhydrider, overvejende større end C ₁₂)	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L
Naphtha (råolie), let termisk krakket; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₈ , med kogesinterval omtrent fra -10 °C til 130 °C)	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), tung termisk krakket; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₂ , med kogeinterval omtrent fra 65 °C til 220 °C)	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
Destillater (råolie), tunge aromatiske; lavtkogende termisk krakket nafta (Den sammensatte blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkterne fra den termiske krakning af ethan og propan. Denne højerekogende fraktion består overvejende af aromatiske C ₅ -C ₇ -carbonhydrider med nogle umættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₅ . Denne strøm kan indeholde benzen)	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
Destillater (råolie), lette aromatiske; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkterne fra den termiske krakning af ethan og propan. Denne laverekogende fraktion består overvejende af aromatiske C ₅ -C ₇ -carbonhydrider med nogle umættede aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₅ . Denne strøm kan indeholde benzen)	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
Destillater (råolie), naphtha- og raffinatpyrolysatafledte, benzinblanding; lavtkogende termisk krakket nafta (Den sammensatte blanding af carbonhydrider opnået ved pyrolysefraktionering ved 816 °C af naphtha og raffinat. Den består overvejende af C ₉ -carbonhydrider og koger omtrent ved 204 °C)	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
Aromatiske carbonhydrider, C ₆₋₈ , naphtha- og raffinatpyrolysatudvundne; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringspyrolyse ved 816 °C af naphtha og raffinat. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₈ , herunder benzen)	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
Destillater (råolie), termisk krakket naphtha og gasolie; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af termisk krakket naphtha og/eller gasolie. Den består overvejende af olefinske carbonhydrider med carbonantal C ₅ , med kogeinterval omtrent fra 33 °C til 60 °C)	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P
Destillater (råolie), termisk krakket naphtha og gasolie, C ₅ -dimer-holdige; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved den ekstraktive destillation af termisk krakket naphtha og/eller gasolie. Den består overvejende af C ₅ -carbonhydrider med nogle dimeriserede C ₅ -olefiner, og har kogeinterval omtrent fra 33 °C til 184 °C)	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), termisk krakket naphtha og gasolie, ekstraktive; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved den ekstraktive destillation af termisk krakket naphtha og/eller gasolie. Den består af paraffinske og olefinske carbonhydrider, overvejende isoamylener, såsom 2-methyl-1-buten og 2-methyl-2-buten, med kogeinterval omtrent fra 31 °C til 40 °C)	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
Destillater (råolie), let termisk krakkede, debutaniserede aromatiske; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, primært benzen)	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
Naphtha (råolie), let termisk krakket sweetenet; lavtkogende termisk krakket nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste et råoliedestillat, fra den højtemperaturtermiske krakning af tunge oliefraktioner, en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner. Den består overvejende af aromater, olefiner og mættede carbonhydrider med kogeinterval omtrent fra 20 °C til 100 °C)	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
Naphtha (råolie), hydrogenbehandlet tung; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₃ , med kogeinterval omtrent fra 65 °C til 230 °C)	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
Naphtha (råolie), hydrogenbehandlet let; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogeinterval fra – 20 °C til 190 °C)	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet let; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk hydroafsvovlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogeinterval omtrent fra – 20 °C til 190 °C)	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet tung; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk hydroafsvovlningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogeinterval omtrent fra 90 °C til 230 °C)	649-330-00-2	265-185-4	64742-82-1	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede middeltunge, intermediært kogende; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkter fra en hydrogenbehandlingsproces af middeltunge destillater. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 127 °C til 188 °C)	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
Destillater (råolie), let destillat hydrogenbehandlingsproces-, lavtkogende; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkter fra hydrogenbehandlingsprocessen af en let destillat. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₉ , med kogesinterval omtrent fra 3 °C til 194 °C)	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
Destillater (råolie), hydrogenbehandlet tung naphtha, deisohexanizer-topfraktioner; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkterne fra en hydrogenbehandlingsproces af tung naphtha. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₆ , med kogesinterval omtrent fra - 49 °C til 68 °C)	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
Solventnaphtha (råolie), let aromatisk, hydrogenbehandlet; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 135 °C til 210 °C)	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet termisk krakket let; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering af et hydroafsvovlet termisk krakket destillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 23 °C til 195 °C)	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
Naphtha (råolie), hydrogenbehandlet let, cycloalkanholdig; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af en råoliefraktion. Den består overvejende af alkaner og cycloalkaner med kogesinterval omtrent fra - 20 °C til 190 °C)	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P
Naphtha (råolie), tung dampkrakket, hydrogeneret; lavtkogende hydrogeneret nafta	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet full-range; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en katalytisk hydroafsvovlingsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₁, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 250 °C)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
Naphtha (råolie), hydrogenbehandlet let dampkrakket; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion, fremkommet ved en pyrolyseproces, med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C₅ til og med C₁₁, med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 190 °C)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
Carbonhydrider, C₄₋₁₂, naphtha-krakning, hydrogenbehandlede; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produktet fra en naphtha-dampkrakningsproces og efterfølgende selektiv katalytisk hydrogenering af gummidannere. Den består af carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₂, med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 230 °C)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
Solventnaphtha (råolie), hydrogenbehandlet let naphthen-; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af cycloparaffincarbonhydrider, overvejende C₆ til og med C₇, med kogesinterval omtrent fra 73 °C til 85 °C)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
Naphtha (råolie), let dampkrakket, hydrogeneret; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved separation og efterfølgende hydrogenering af produkterne fra en dampkrakningsproces til fremstilling af ethylen. Den består overvejende af mættede og umættede paraffiner, cykliske paraffiner og cykliske aromatiske carbonhydrider, overvejende C₄ til og med C₁₀, med kogesinterval omtrent fra 50 °C til 200 °C. Forholdet mellem benzencarbonhydrider kan variere op til 30 vægtprocent, og strømmen kan også indeholde mindre mængder svovl og oxygenerede forbindelser)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
Carbonhydrider, C₆₋₁₁, hydrogenbehandlede, afaromatiserede; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som solventer, der har været underkastet hydrogenbehandling for at omdanne aromater til naphthener ved katalytisk hydrogenering)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonhydrider, C ₉₋₁₂ , hydrogenbehandlede, afaromatiserede; lavtkogende hydrogeneret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som solventer, der har været underkastet hydrogenbehandling for at omdanne aromater til naphthener ved katalytisk hydrogenering)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P
Mineralsk terpentin; lavtkogende uspecificeret nafta (Et farveløst, raffineret råoliedestillat, der er fri for harske eller frastødende lugte, med kogesinterval omtrent fra 149 °C til 205 °C)	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
Naturgaskondensater (råolie); lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider adskilt som en væske fra naturgas i en overfladeseperator ved retrograd kondensation. Den består hovedsageligt af carbonhydrider, overvejende C ₂ til C ₂₀ . Den er en væske ved atmosfærisk temperatur og tryk)	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
Naturgas (råolie), rå væskeblanding; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider adskilt som en væske fra naturgas i et gasgenanvendelses anlæg ved processer, såsom nedkøling eller absorption. Den består hovedsageligt af mættede, aliphatiske carbonhydrider, C ₂ til og med C ₈)	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
Naphtha (råolie), let hydrokrakket; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en hydrokrakningsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra – 20 °C til 180 °C)	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
Naphtha (råolie), tung hydrokrakket; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en hydrokrakningsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 65 °C til 230 °C)	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
Naphtha (råolie), sweetenet; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en råolienaphtha en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra – 10 °C til 230 °C)	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), syrebehandlet; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som et raffinat fra en svovlsyrebehandlingsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 230 °C)	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P
Naphtha (råolie), kemisk neutraliseret tung; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces for at fjerne sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 65 °C til 230 °C)	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
Naphtha (råolie), kemisk neutraliseret let; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved en behandlingsproces til fjernelse af sure materialer. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra -20 °C til 190 °C)	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
Naphtha (råolie), katalytisk afvokset; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved katalytisk afvoksning af en råoliefraktion. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 35 °C til 230 °C)	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
Naphtha (råolie), let dampkrakket; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra -20 °C til 190 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis 10 volumenprocent, eller mere, benzen)	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
Solventnaphtha (råolie), let aromatisk; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra destillation af aromatiske strømme. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 135 °C til 210 °C)	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
Aromatiske carbonhydrider, C ₆ -10, syrebehandlede, neutraliserede; lavtkogende uspecificeret nafta	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), C ₃₋₅ , 2-methyl-2-butenrige; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillationen af carbonhydrider, sædvanligvis C ₃ til og med C ₅ , overvejende isopentan og 3-methyl-1-buten. Den består af mættede og umættede carbonhydrider, C ₃ til og med C ₅ , overvejende 2-methyl-2-buten)	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
Destillater (råolie), polymeriserede dampkrakkede råoliedestillater, C ₅₋₁₂ -fraktion; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af polymeriseret dampkrakket råoliedestillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₂)	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P
Destillater (råolie), dampkrakkede, C ₅₋₁₂ -fraktion; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af organiske forbindelser opnået ved destillationen af produkter fra en dampkrakningsproces. Den består af umættede carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₂)	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
Destillater (råolie), dampkrakkede, C ₅₋₁₀ -fraktion, blandet med let dampkrakket råolienaphtha-C ₅ -fraktion; lavtkogende uspecificeret nafta	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
Ekstrakter (råolie), koldsyre-, C ₄₋₆ ; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af organiske forbindelser, fremstillet ved koldsyre-enhedsekstraktion af mættede og umættede, aliphatiske carbonhydrider, sædvanligvis C ₃ til og med C ₆ , overvejende pentaner og amlener. Den består overvejende af mættede og umættede carbonhydrider, C ₄ til og med C ₆ , overvejende C ₅)	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
Destillater (råolie), depentanizer-topfraktioner; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en katalytisk krakket gasstrøm. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₆)	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
Rester (råolie), butansplitter-bundfraktioner; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat remanens fra destillationen af butanstrøm. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₆)	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Restolier (råolie), deisobutanizertårn-; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat remanens fra den atmosfæriske destillation af butan-butylenstrømmen. Den består af aliphatiske carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₆)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
Naphtha (råolie), full-range coker-; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkter fra en væskecocker. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₅ , med kogesinterval omtrent fra 43 °C til 250 °C)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
Naphtha (råolie), dampkrakket middeltung aromatisk; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 130 °C til 220 °C)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P
Naphtha (råolie), lerbehandlet full-range straight-run; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af full-range straight-run naphtha med naturligt eller modificeret ler, sædvanligvis i en perkoleringsproces til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og de tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra -20 °C til 220 °C)	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
Naphtha (råolie), lerbehandlet let straight-run; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af let straight-run naphtha med naturligt eller modificeret ler, sædvanligvis i en perkoleringsproces til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 93 °C til 180 °C)	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
Naphtha (råolie), let dampkrakket aromatisk; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₉ , med kogesinterval omtrent fra 110 °C til 165 °C)	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
Naphtha (råolie), let dampkrakket, afbenzeneret; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 80 °C til 218 °C)	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Nafta (råolie), aromatholdigt; lavtkogende uspecificeret nafta	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
Benzin, pyrolyse-, debutanizerbundfraktioner; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af depropanizer-bundfraktioner. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₃)	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
Naphtha (råolie), let sweetenet; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste et råoliedestillat en sweeteningsproces for at fjerne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af mættede og umættede carbonhydrider, overvejende C ₃ til og med C ₆ , med kogesinterval omtrent fra - 20 °C til 100 °C)	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
Naturgaskondensater; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider separeret og/eller kondenseret fra naturgas under transport og optagning ved borehullet og/eller fra produktionen, opsamlings-, transmissions- og distributionspipelines i undergrunden, skrubbere etc. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂ til og med C ₈)	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J
Destillater (råolie), naphthaunifiner stripper-; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved stripping af produkterne fra naphthaunifineren. Den består af mættede, aliphatiske carbonhydrider, overvejende fra C ₂ til og med C ₆)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
Naphtha (råolie), katalytisk reformeret let, aromafri fraktion; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider tilbageblevet efter fjernelse af aromatiske forbindelser fra katalytisk reformeret let naphtha i en selektiv absorptionsproces. Den består overvejende af paraffinske og cykliske forbindelser, overvejende C ₅ til C ₈ , med kogesinterval omtrent fra 66 °C til 121 °C)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
Benzin; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider bestående primært af paraffiner, cycloparaffiner, aromatiske og olefinske carbonhydrider, overvejende større end C ₃ og koger i området fra 30 °C til 260 °C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
Aromatiske carbonhydrider, C ₇₋₈ , dealkyleringsprodukter, destillationsrester; lavtkogende uspecificeret nafta	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonhydrider, C ₄₋₆ , depentanizer lette, aromatisk hydrogenbehandlede; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som det første gennemløb fra depentanizerkolonnen før hydrogenbehandling af de aromatiske charger. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₆ , overvejende pentaner og pentener, med kogesinterval omtrent fra 25 °C til 40 °C)	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
Destillater (råolie), varmeudblødt dampkrakket naphtha, C ₅ -rige; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af varmeudblødt dampkrakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, C ₄ til og med C ₆ , overvejende C ₅)	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
Ekstrakter (råolie), katalytisk reformeret let naphtha solvent-; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som ekstraktet fra solventekstraktionen af en katalytisk reformeret råoliefraktion. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₈ , med kogesinterval omtrent fra 100 °C til 200 °C)	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet let, afaromatiseret; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af hydroafsvovlede og afaromatiserede lette råoliefraktioner. Den består overvejende af C ₇ -paraffiner og cycloparaffiner med kogesinterval omtrent fra 90 °C til 100 °C)	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P
Naphtha (råolie), let, C ₅ -rig, sweetenet; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en råolienaphtha en sweetening-proces for at omdanne mercaptaner eller fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₅ , overvejende C ₅ , med kogesinterval omtrent fra -10 °C til 35 °C)	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
Carbonhydrider, C ₈₋₁₁ , naphthakrakning, toluenfraktion; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation fra præhydrogeneret, krakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 130 °C til 205 °C)	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonhydrider, C ₄₋₁₁ , naphthakrakning, aromafrie; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra præhydrogeneret, krakket naphtha efter destillativ separation af benzen- og toluenholdige carbonhydridfraktioner og en højerekogende fraktion. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₁₁ , med kogesinterval omtrent fra 30 °C til 205 °C)	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
Naphtha (råolie), let varmeudblødt, dampkrakket; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktioneringen af dampkrakket naphtha efter genindvindelse efter en varmeudblødningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₄ til og med C ₆ , med kogesinterval omtrent fra 0 °C til 80 °C)	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
Destillater (råolie), C ₆ -rige; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af rå råolieføde. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₇ , rige på C ₆ , og kogesinterval omtrent fra 60 °C til 70 °C)	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
Benzin, pyrolyse-, hydrogeneret; lavtkogende uspecifiseret nafta (En destillationsfraktion fra hydrogeneringen af pyrolysebenzin med kogesinterval omtrent fra 20 °C til 200 °C)	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
Destillater (råolie), dampkrakkede, C ₈₋₁₂ -fraktion, polymeriserede, lette destillationsfraktioner; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af den polymeriserede C ₈ til og med C ₁₂ -fraktion fra dampkrakkede råoliedestillater. De består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C ₈ til og med C ₁₂)	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P
Ekstrakter (råolie), tunge naphthasolvent-, lerbehandlede; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af tung naphthasolventråolieekstrakt med blegejord. Består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₁₀ , med kogesinterval omtrent fra 80 °C til 180 °C)	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
Naphtha (råolie), let, dampkrakket, afbenzeneret, termisk behandlet; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling og destillation af debenzeneret, let dampkrakket råolienaphtha. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₇ til og med C ₁₂ , med kogesinterval omtrent fra 95 °C til 200 °C)	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Naphtha (råolie), let, dampkrakket, termisk behandlet; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen og destillationen af let, dampkrakket råolienaphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₆ , med kogeinterval omtrent fra 35 °C til 80 °C)	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
Destillater (råolie), C _{7,9} , C ₈ -rige, hydroafsvovlede afaromatiserede; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af en let råoliefraktion, hydroafsvovlet og afaromatiseret. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₇ , til og med C ₉ overvejende C ₈ paraffiner og cycloparaffiner, med kogeinterval omtrent fra 120 °C til 130 °C)	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
Carbonhydrider, C _{6,8} , hydrogenerede sorptionsafaromatiserede, toluenraffinerings; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået under sorptionen af toluen fra en carbonhydridfraktion fra krakket benzin behandlet med hydrogen, i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₆ til og med C ₈ , med kogeinterval omtrent fra 80 °C til 135 °C)	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet full-range coker-; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering fra hydroafsvovlet cokerdestillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₁₁ , med kogeinterval omtrent fra 23 °C til 196 °C)	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
Naphtha (råolie), sweetenet let; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at underkaste en råolienaphtha en sweeteningproces, for at omdanne mercaptaner eller for at fjerne sure urenheder. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₅ til og med C ₈ , med kogeinterval omtrent fra 20 °C til 130 °C)	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P
Carbonhydrider, C _{3,6} , C ₅ -rige, dampkrakket naphtha; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af dampkrakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider, C ₃ til og med C ₆ overvejende C ₅)	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
Carbonhydrider, C ₅ -rige, bicyclopentadienholdige; lavtkogende uspecifiseret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, C ₅ og bicyclopentadien, med kogeinterval omtrent fra 30 °C til 170 °C)	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Rester (råolie), dampkrakkede lette, aromatiske; lavtkogende uspecificeret nafta (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillationen af produkterne fra dampkrakning eller lignende processer, efter fjernelse af de meget lette produkter, resulterende i en rest begyndende med carbonhydrider med carbonantal større end C ₅ . Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, større end C ₅ , og koger omtrent over 40 °C)	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
Carbonhydrider, C _{≥5} , C ₅₋₆ -rige; lavtkogende uspecificeret nafta	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
Carbonhydrider, C ₅ -rige; lavtkogende uspecificeret nafta	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
Aromatiske carbonhydrider, C ₈₋₁₀ ; redestilleret letolie, højt kogende	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
Destillater (råolie), lette katalytisk krakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₅ , med kogeinterval omtrent fra 150 °C til 400 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del bicycliske, aromatiske carbonhydrider)	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
Destillater (råolie), intermediære katalytisk krakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkter fra en katalytisk krakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til og med C ₃₀ , med kogeinterval omtrent fra 205 °C til 450 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del tricycliske, aromatiske carbonhydrider)	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
Destillater (råolie), lette termisk krakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en termisk krakningsproces. Den består overvejende af umættede carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til og med C ₂₂ , med kogeinterval omtrent fra 160 °C til 370 °C)	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede lette katalytisk krakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle lette, katalytisk krakkede destillater med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, som fjernes. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₉ til og med C ₂₅ , med kogeinterval omtrent fra 150 °C til 400 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del bicycliske, aromatiske carbonhydrider)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), let dampkrakket naphtha; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra den multiple destillation af produkter fra en dampkrakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til og med C ₁₈)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
Destillater (råolie), krakkede dampkrakkede råoliedestillater; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at destillere et krakket dampkrakket destillat og/eller dets fraktioneringsprodukter. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₀ til lavmolekylære polymerer)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
Gasolier (råolie), dampkrakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af produkterne fra en dampkrakningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₉ , med kogeinterval omtrent fra 205 °C til 400 °C)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede termisk krakkede middeltunge; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering fra hydroafsvovlet, termiske krakkede destillatråstoffer. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₁ til C ₂₅ , med kogeinterval omtrent fra 205 °C til 400 °C)	649-443-00-7	285-505-6	85116-53-6	
Gasolier (råolie), termisk krakkede, hydrogenafsvovlede; krakket gasolie	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
Rester (råolie), hydrogeneret dampkrakket naphtha; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som en restfraktion fra destillationen af hydrogenbehandlet dampkrakket naphtha. Den består overvejende af carbonhydrider med kogeinterval omtrent fra 200 °C til 350 °C)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
Rester (råolie), dampkrakkede naphtheadestillations-; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som en kolonnebundfraktion fra separationen af udløb fra dampkrakning af naphtha ved høj temperatur. Den har kogeinterval omtrent fra 147 °C til 300 °C, og danner en færdig olie med en viskositet på 18 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 50 °C)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	
Destillater (råolie), lette katalytisk krakkede, termisk nedbrudte; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillation af produkterne fra en katalytisk krakningsproces, der har været brugt som en varmeoverførselsvæske. Den består overvejende af carbonhydrider med kogeinterval omtrent fra 190 °C til 340 °C. Denne strøm indeholder sandsynligvis organiske svovlforbindelser)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Rester (råolie), dampkrakket varmeudblødt naphtha; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som rest fra destillationen af dampkrakket varmeudblødt naphtha, med kogesinterval omtrent fra 150 °C til 350 °C)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
Gasolier (råolie), lette vakuum-, termiskkrakkede hydroafsvovlede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved katalytisk hydroafsvovling af termiskkrakket let vakuumråolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₄ til og med C ₂₀ , med kogesinterval omtrent fra 270 °C til 370 °C)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
Destillater (råolie), hydroafsvovlede middeltunge coker-; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fraktionering fra hydroafsvovlede cokerdestillat råstoffer. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₂ til og med C ₂₁ , med kogesinterval omtrent fra 200 °C til 360 °C)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
Destillater (råolie), tunge dampkrakkede; krakket gasolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved dampkrakkede tunge rester. Den består overvejende af polyalkylerede tunge aromatiske carbonhydrider, med kogesinterval omtrent fra 250 °C til 400 °C)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
Destillater (råolie), tunge hydrokrakkede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fra destillation af produkterne fra en hydrokrakningsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, C ₁₅ -C ₃₉ , med kogesinterval omtrent fra 260 °C til 600 °C)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
Destillater (råolie), solventraffinerede tunge paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffineret fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
Destillater (råolie), solventraffinerede lette paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffineret fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider opnået som raffineret fra en solventekstraktionsproces. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Restolier (råolie), solventafasfalterede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som den solventopløselige fraktion fra C ₃ -C ₄ -solventafasfaltering af en remanens. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅ , og koger omtrent over 400 °C)	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
Destillater (råolie), solventraffinerede tunge naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinatet fra en solventekstraktionsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
Destillater (råolie), solventraffinerede lette naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som raffinatet fra en solventekstraktionsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
Restolier (råolie), solventraffinerede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som den solventopløselige fraktion fra solventraffinering af en remanens, ved at anvende et polært organisk solvent, såsom phenol eller furfural. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₅ , og koger omtrent over 400 °C)	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
Destillater (råolie), lerbehandlede tunge paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af en råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede carbonhydrider)	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
Destillater (råolie), lerbehandlede lette paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af en råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede carbonhydrider)	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Restolier (råolie), lerbehandlede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af en restolie med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C_{25}, og koger omtrent over 400 °C)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
Destillater (råolie), lerbehandlede tunge naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af en råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{20} til og med C_{50}, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
Destillater (råolie), lerbehandlede lette naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af en råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler, i enten en kontakt- eller perkoleringsproces, til fjernelse af spormængderne af polære forbindelser og tilstedeværende urenheder. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{15} til og med C_{30}, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede tunge naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{20} til og med C_{50}, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede lette naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{15} til og med C_{30}, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede tunge paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C_{20} til og med C_{50}, og danner en færdig olie med en viskositet på mindst $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede carbonhydrider)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), hydrogenbehandlede lette paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en forholdsvis stor del mættede carbonhydrider)	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
Destillater (råolie), solventafvoksede lette paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fjernelse af normalparaffiner fra en råoliefraktion ved solventkrystallisation. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
Restolier (råolie), hydrogenbehandlede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C₂₅, og koger omtrent over 400 °C)	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
Restolier (råolie), solventafvoksede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fjernelse af lange, forgrenede carbonhydrider fra en restolie ved solventkrystallisation. Den består af carbonhydrider, overvejende større end C₂₅, og koger omtrent over 400 °C)	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
Destillater (råolie), solventafvoksede tunge naphthen; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fjernelse af normalparaffiner fra en råoliefraktion ved solventkrystallisation. Den består af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet ikke mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
Destillater (råolie), solventafvoksede lette naphthen-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fjernelse af normalparaffiner fra en råoliefraktion ved solventkrystallisation. Den består af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), solventafvoksede tunge paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved fjernelse af normalparaffiner fra en råoliefraktion ved solventkrystallisation. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet ikke mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L
Naphthenolier (råolie), katalytisk afvoksede tunge; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk afvoksningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
Naphthenolier (råolie), katalytisk afvoksede lette; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk afvoksningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
Paraffinolier (råolie), katalytisk afvoksede tunge; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk afvoksningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
Paraffinolier (råolie), katalytisk afvoksede lette; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved en katalytisk afvoksningsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
Naphthenolier (råolie), sammensatte afvoksede tunge; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at fjerne ligekædede paraffincarbonhydrider som et fast stof ved behandling med et reagens, såsom urinstof. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindst 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
Naphthenolier (råolie), komplekse afvoksede lette; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en katalytisk afvoksningsproces. Den består af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder relativt få normalparaffiner)	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Smøreolier (råolie), C₂₀₋₅₀, hydrogenbehandlede olie baseret, høj viskositet; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle let vakuumgasolie, tung vakuumgasolie og solvent afasalteret restolie med hydrogen, i tilstedeværelse af en katalysator, i en tottrinsproces med afvoksning udført mellem de to trin. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på omtrent 112 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en relativ stor mængde af mættede carbonhydrider)	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L
Smøreolier (råolie), C₁₅₋₃₀, hydrogenbehandlede neutral olie baserede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle let vakuumgasolie, tung vakuumgasolie og solvent afasalteret restolie med hydrogen, i tilstedeværelse af en katalysator, i en tottrinsproces med afvoksning udført mellem de to trin. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på omtrent 15 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en relativ stor mængde mættede carbonhydrider)	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
Smøreolier (råolie), C₂₀₋₅₀, hydrogenbehandlede neutral olie baserede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle let vakuumgasolie, tung vakuumgasolie og solvent afasalteret restolie med hydrogen, i tilstedeværelse af en katalysator, i en tottrinsproces med afvoksning udført mellem de to trin. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på omtrent 32 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder en relativ stor mængde mættede carbonhydrider)	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
Smøreolier; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion og afvoksningsprocesser. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, C₁₅ til og med 50)	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
Destillater (råolie), sammensatte afvoksede tunge paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved afvoksning af et tungt paraffindestillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet på 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ eller mere ved 40 °C. Den indeholder forholdsmæssigt få normalparaffiner)	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
Destillater (råolie), sammensatte afvoksede lette paraffin-; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved afvoksning af et let paraffindestillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₂ til og med C₃₀, og danner en færdig olie med en viskositet på mindre end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C. Den indeholder forholdsvis få normalparaffiner)	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), solventafvoksede tunge paraffin-, lerbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en afvoksning af et tungt paraffindestillat med neutral eller modificeret ler i enten en kontakt- eller perkoleringsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀)	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
Carbonhydrider, C ₂₀₋₅₀ , solventafvoksede tunge paraffin-, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved at behandle et afvokset tungt paraffindestillat med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₅₀)	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L
Destillater (råolie), solventafvoksede lette paraffin-, lerbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremkommet ved behandling af et afvokset let paraffindestillat med naturligt eller modificeret ler i enten en kontakt- eller perkoleringsproces. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀)	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
Destillater (råolie), solventafvoksede lette paraffin-, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved at behandle et afvokset let paraffindestillat med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀)	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
Restolier (olie), hydrogenbehandlede, solventafvoksede; uspecifiseret baseolie	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
Restolier (råolie), katalytisk afvoksede; uspecifiseret baseolie	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
Destillater (råolie), afvoksede tunge paraffin-, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en intensiv hydrogenbehandling af afvokset destillat i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₂₅ til og med C ₃₉ , og danner en færdig olie med en viskositet på omtrent 44 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 50 °C)	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
Destillater (råolie), afvoksede lette paraffin-, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra en intensiv hydrogenbehandling af afvoksede destillater i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af mættede carbonhydrider, overvejende C ₂₁ til og med C ₂₉ , og danner en færdig olie med en viskositet på omtrent 13 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 50 °C)	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), hydrokrakkede solventraffinerede, afvoksede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af flydende carbonhydrider opnået ved rekrystallisation af afvoksede, hydrokrakkede, solventraffinerede råoliedestillater)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
Destillater (råolie), solventraffinerede naphthen-, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle en råoliefraktion med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator og fjerne de aromatiske carbonhydrider ved solventekstraktion. Den består overvejende af naphthencarbonhydrider, overvejende C ₁₅ til og med C ₃₀ , og danner en færdig olie med en viskositet på mellem 13 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ til 15 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
Smøreolier (råolie) C ₁₇₋₃₅ , solventekstraherede, afvoksede, hydrogenbehandlede; uspecifiseret baseolie	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L
Smøreolier (råolie), hydrokrakkede ikke-aromatiske solventafparaffinerede; uspecifiseret baseolie	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
Restolier (råolie), hydrokrakkede syrebehandlede solventafvoksede; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider, fremstillet ved solventfjernelse af paraffiner fra resten fra destillationen af syrebehandlede, hydrokrakkede tunge paraffiner, og koger omtrent over 380 °C)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
Paraffinolier (råolier), solventraffinerede afvoksede tunge; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra svovlholdig paraffinråolie. Den består overvejende af en solventraffineret, afparaffineret smøreolie med en viskositet på 65 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 50 °C)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
Smøreolier (råolie), basisolier, paraffinske; uspecifiseret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved raffinering af råolie. Den består overvejende af aromater, naphthener og paraffiner, og danner en færdig olie med en viskositet på 23 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
Carbonhydrider, hydrokrakkede paraffinske destillationsrester, solventafvoksede; uspecifiseret baseolie	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
Carbonhydrider, C ₂₀₋₅₀ , restolie-hydrogenerings-vakuumdestillat-; uspecifiseret baseolie	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
Destillater (råolie), solventraffinerede hydrogenbehandlede tunge, hydrogenerede; uspecifiseret baseolie	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Destillater (råolie), solventraffinerede hydrokrakkede lette; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solvent afaromatisering af resten fra hydrokrakket råolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₈ til og med C ₂₇ , med kogesinterval omtrent fra 370 °C til 450 °C)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
Smøreolier (råolie), C ₁₈₋₄₀ , solventafvoksede hydrokrakkede destillatbaseolier; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventafparaffinering af destillationsresten fra hydrokrakket råolie. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₈ til og med C ₄₀ , med kogesinterval omtrent fra 370 °C til 550 °C)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
Smøreolier (råolie), C ₁₈₋₄₀ , solventafvoksede hydrogenerede raffinatbaseolier; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventafparaffinering af det hydrogenerede raffinat, opnået ved solventekstraktion af et hydrogenbehandlet råoliedestillat. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₈ til og med C ₄₀ , med kogesinterval omtrent fra 370 °C til 550 °C)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L
Carbonhydrider, C ₁₃₋₃₀ , aromatrige, solventekstraherede naphthenske destillater; uspecificeret baseolie	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
Carbonhydrider, C ₁₆₋₃₂ , aromatrige, solventekstraherede naphthenske destillater; uspecificeret baseolie	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
Carbonhydrider, C ₃₇₋₆₈ , afvoksede afasfalterede hydrogenbehandlede vakuumdestillationsrester; uspecificeret baseolie	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
Carbonhydrider, C ₃₇₋₆₅ , hydrogenbehandlede afasfalterede vakuumdestillationsrester; uspecificeret baseolie	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
Destillater (råolie), hydrokrakkede solventraffinerede lette; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventbehandlingen af et destillat fra hydrokrakkede råoliedestillater. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₈ til og med C ₂₇ , med kogesinterval omtrent fra 370 °C til 450 °C)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
Destillater (råolie), solventraffinerede hydrogenerede tunge; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandlingen af et hydrogeneret råoliedestillat med et solvent. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₉ til og med C ₄₀ , med kogesinterval omtrent fra 390 °C til 550 °C)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
Smøreolier (råolie), C ₁₈₋₂₇ , hydrokrakkede solventafvoksede; uspecificeret baseolie	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonhydrider, C ₁₇₋₃₀ , hydrogenbehandlet solventafasfalteret atmosfærisk destillationsrest, lette destillater; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som forløb fra vakuumdestillationen af udløb fra behandlingen af en solventafasfalteret kort rest med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₇ til og med C ₃₀ , med kogeinterval omtrent fra 300 °C til 400 °C. Den danner en færdig olie med en viskositet på 4 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved omtrent 100 °C)	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
Carbonhydrider, C ₁₇₋₄₀ , hydrogenbehandlet solventafasfalteret destillationsrest, lette vakuumdestillater; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som forløb fra vakuumdestillationen af udløb fra den katalytiske hydrogenbehandling af en solventafasfalteret kort rest, med en viskositet på 8 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved omtrent 100 °C. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₇ til og med C ₄₀ , med kogeinterval omtrent fra 300 °C til 500 °C)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L
Carbonhydrider, C ₁₃₋₂₇ , solventekstraherede lette naphthenske; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved ekstraktion af aromaterne fra et let naphthendestillat med en viskositet på 9,5 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₃ til og med C ₂₇ , med kogeinterval omtrent fra 240 °C til 400 °C)	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
Carbonhydrider, C ₁₄₋₂₉ , solventekstraherede lette naphthenske; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved ekstraktion af aromaterne fra et let naphthendestillat, med en viskositet på 16 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₄ til og med C ₂₉ , med kogeinterval omtrent fra 250 °C til 425 °C)	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
Carbonhydrider, C ₂₇₋₄₂ , dearomatiserede; uspecificeret baseolie	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
Carbonhydrider, C ₁₇₋₃₀ , hydrogenbehandlede destillater, lette destillationsfraktioner; uspecificeret baseolie	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
Carbonhydrider, C ₂₇₋₄₅ , naphthenske vakuumdestillations-; uspecificeret baseolie	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
Carbonhydrider, C ₂₇₋₄₅ , dearomatiserede; uspecificeret baseolie	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
Carbonhydrider, C ₂₀₋₅₈ , hydrogenbehandlede; uspecificeret baseolie	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
Carbonhydrider, C ₂₇₋₄₂ , naphthenske; uspecificeret baseolie	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Restolier (råolie), carbonbehandlede solventafvoksede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af solventafvoksede råolierestolier med aktivt kul, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder)	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
Restolier (råolie), lerbehandlede solventafvoksede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af solventafvoksede råolierestolier med blegejord, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder)	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
Smøreolier (råolie), C ₂₅ , solventekstraherede, afasfalterede, afvoksede, hydrogenerede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion og hydrogenering af vakuumdestillationsrester. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende større end C ₂₅ , og danner en færdig olie med en viskositet i området 32 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ til 37 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 100 °C)	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
Smøreolier (råolie), C ₁₇₋₃₂ , solventekstraherede, afvoksede, hydrogenerede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion og hydrogenering af atmosfærisk destillationsrester. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₁₇ til og med C ₃₂ , og danner en færdig olie med en viskositet i området fra 17 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ til 23 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L
Smøreolier (råolie), C ₂₀₋₃₅ , solventekstraherede, afvoksede, hydrogenerede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion og hydrogenering af atmosfærisk destillationsrester. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₀ til og med C ₃₅ , og danner en færdig olie med en viskositet i området fra 37 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ til 44 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
Smøreolier (råolie), C ₂₄₋₅₀ , solventekstraherede, afvoksede, hydrogenerede; uspecificeret baseolie (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion og hydrogenering af atmosfærisk destillationsrester. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C ₂₄ til og med C ₅₀ , og danner en færdig olie med en viskositet i området fra 16 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ til 75 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ ved 40 °C)	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
Ekstrakter (råolie), tungt naphthendestillat solvent-, aromatkonzentrat; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (Et aromatkonzentrat fremstillet ved at sætte vand til solventekstrakter og ekstraktionssolvent af tungt naphthadestillat)	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstrakter (råolie), solventraffineret tungt paraffindestillat solvent-, aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som ekstraktet fra re-ekstraktionen af solventraffineret, tungt paraffindestillat. Den består af mættede og aromatiske carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀)	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
Ekstrakter (råolie), tunge paraffindestillater, solvent-afasfalterede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som ekstraktet fra en solventekstraktion af tungt paraffindestillat)	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
Ekstrakter (råolie), tungt naphthendestillat solvent-, hydrogenbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved behandling af et tungt naphthendestillatsolventekstrakt med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀, og danner en færdig olie på mindst $19 \cdot 10^{-6} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ ved 40 °C)	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
Ekstrakter (råolie), tungt paraffindestillat solvent-, hydrogenbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved at behandle et tungt paraffindestillat-solventekstrakt med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂₁ til og med C₃₃, med kogeinterval omtrent fra 350 °C til 480 °C)	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent-, hydrogenbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved at behandle et let paraffindestillat-solventekstrakt med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₇ til og med C₂₆, med kogeinterval omtrent fra 280 °C til 400 °C)	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L
Ekstrakter (råolie), hydrogenbehandlet let paraffindestillat solvent-, aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som ekstraktet fra solventekstraktion af et intermediært paraffintopsolventdestillat, der er behandlet med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₆ til og med C₃₆)	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
Ekstrakter (råolie), let naphthendestillat solvent-, hydroafsvovlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved at behandle ekstraktet, opnået fra en solventekstraktionsproces, med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator under betingelser primært til fjernelse af svovlforbindelser. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₃₀. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider, bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent-, syrebehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som en fraktion fra destillationen af et ekstrakt fra solventekstraktionen af lette paraffintopfraktion-råoliedestillater, der er underkastet en svovlsyreraffinerings. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₆ til og med C₃₂)	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent-, hydroafsvovlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion af et let paraffindestillat og behandlet med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, der fjernes. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₄₀, og danner en færdig olie med viskositet på mere end 10⁻⁵ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
Ekstrakter (råolie), let vakuumgasolie solvent-, hydrogenbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider, opnået ved solventekstraktion af let vakuumråoliegasolier og behandlet med hydrogen i tilstedeværelse af en katalysator. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₃₀)	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
Ekstrakter (råolie), tungt paraffindestillat solvent-, lerbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra behandling af en råoliefraktion med naturligt eller modificeret ler i enten en kontakt- eller perkulationsproces for at fjerne spormængderne af polære forbindelser eller tilstedeværende urenheder. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀. Denne strøm indeholder sandsynligvis 5 vægtprocent, eller mere, aromatiske carbonhydrider bestående af 4- til 6-leddede kondenserede ringe)	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L
Ekstrakter (råolie), tungt naphthendestillat solvent-, hydroafsvovlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra et råolieråstof ved behandling med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, der fjernes. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet større end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
Ekstrakter (råolie), solventafvoksede tunge paraffindestillatsolvent-, hydroafsvovlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået fra et solventafvokset råolieråstof ved behandling med hydrogen for at omdanne organisk svovl til hydrogensulfid, der fjernes. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₁₅ til og med C₅₀, og danner en færdig olie med en viskositet større end 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ ved 40 °C)	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent-, carbonbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som en fraktion fra destillation af et ekstrakt genvundet ved solventekstraktion af let paraffin-topråoliedestillat, behandlet med aktivt kul, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₆ til og med C₃₂)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
Ekstrakter (råolie), let paraffindestillat solvent-, lerbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået en fraktion fra destillation af et ekstrakt genvundet ved solventekstraktion af let paraffin-topråoliedestillat, behandlet med blegejord, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₃₂)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
Ekstrakter (råolie), let vakuum, gasoliesolvent, carbonbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion af let vakuumråoliegasolie behandlet med aktivt kul, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₃₀)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
Ekstrakter (råolie), let vakuumgasolie solvent-, lerbehandlede; aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved solventekstraktion af lette vakuumgasolier behandlede med blegejord, for at fjerne spor af polære bestanddele og urenheder. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C₁₃ til og med C₃₀)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
Foots oil (råolie); solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier (En sammensat blanding af carbonhydrider opnået som oliefraktionen fra en solventafolierings-eller vokssvedningsproces. Den består overvejende af forgrenede carbonhydrider, overvejende C₂₀ til og med C₅₀)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L
Foots oil (råolie), hydrogenbehandlet; solventekstraherede eller afvoksede tunge restolier	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
Ildfaste keramiske fibre; specialfibre, med undtagelse af de fibre, der er nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF; (Syntetiske glasagtige (silikat)fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider (Na₂O + K₂O + CaO + MgO + BaO) på 18 vægtprocent og derunder)	650-017-00-8			R

Tillæg 3

Punkt 29 — Mutagene: kategori 1

Tillæg 4

Punkt 29 — Mutagene: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Hexamethylphosphortriamid	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Diethylsulfat	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
Kaliumdichromat	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Ammoniumdichromat	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Natriumdichromat	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Natriumdichromat, dihydrat	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Chromyldichlorid	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Kaliumchromat	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cadmiumchlorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Butan [indhold $\geq 0,1$ % butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [indhold $\geq 0,1$ % butadien (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 20-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-Butadiene Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzo[a]pyren; benzo[d,e,f]chrysen	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-dibrom-3-chlorpropan	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Ethylenoxid; oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
Propylenoxid; 1,2-Epoxypropan; Methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-Bioxiran; 1,2:3,4-diepoxybutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
Methylacrylamidomethoxyacetat (der indeholder $\geq 0,1$ % acrylamid)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Methylacrylamidoglycolat (der indeholder $\geq 0,1$ % acrylamid)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Ethylenimin; aziridin	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
1,3,5-tris (oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
Acrylamid	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-Tris-[(2S og 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

Tillæg 5

Punkt 30 — Reproduktionstoksiske stoffer: kategori 1

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Carbonmonoxid; kulmonoxid; kulilte	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
Blyhexafluorosilicat	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
Blyforbindelser, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	082-001-00-6			
Blyalkyler	082-002-00-1			
Blyazid	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
Blychromat	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
Blydi(acetat)	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
Triblybis(orthophosphat)	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
Blyacetat, basiskt	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
Bly(II)methansulfonat	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
Blysulfochromatgul; (Denne forbindelse identificeres i Colour Index ved Colour Index Constitution Number, C.I. 77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
Blychromatmolybdatsulfatrød (Denne forbindelse identificeres i Colour Index ved Colour Index Constitution Number, C.I. 77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
Blyhydrogenarsenat	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-dibrom-3-cloropropan	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-Brompropan	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
Warfarin; 4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)-coumarin	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
Bly-2,4,6-trinitroresorcinolat; blystyphnat	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Tillæg 6

Punkt 30 — Reproduktionstoksiske stoffer: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
6-(2-chloroethyl)-6(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazol (ISO); Bis(4-fluorphenyl)(methyl)(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-silan	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Blanding af: 4-[[bis-(4-fluorphenyl)-methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Tetracarbonylnikkel; carbonylnikkel	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cadmiumchlorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Benzo[a]pyren; benzo[d,e,f]chrysen	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
2-methoxyethanol; methylglykol;	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-ethoxyethanol; ethylglykol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
2,3-Epoxypropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
2-Methoxypropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
Bis(2-methoxyethyl)ether	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
4,4'-Isobutylethylidendiphenol; 2,2-bis (4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentan	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
2-methoxyethylacetat; ethylenglycol monomethyletheracetat; methylglykolacetat	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
2-ethoxyethylacetat; ethylenglycol monomethyletheracetat; ethylglykolacetat	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
2-ethylhexyl-[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]thio]acetat	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
bis (2-methoxyethyl) phthalat	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
2-Methoxypropylacetat	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
Fluazifop-butyl (ISO); Butyl (RS)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO); N-3,5-dichlorphenyl-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidin-2,4-dion	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Methoxyeddikesyre	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-ethylhexyl)phthalat; Di-(2-ethylhexyl)phthalat; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Dibutylphthalat; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
(+/-) Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)phenyloxy]-propanoat	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Binapacryl (ISO); 2-sec-butyl-4,6-dinitrophenyl-3-methylcrotonat	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
Dinoseb; 2-(1-methyl-n-propyl)-4,6-dinitrophenol	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
Salte og estere af dinoseb, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	609-026-00-2			
Dinoterb; 2-tert-butyl-4,6-dinitrophenol	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
Salte og estere af dinoterb	609-031-00-X			
Nitrofen (ISO); 2,4-dichlorphenyl-4-nitrophenylether	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
(Methyl-ONN-azoxy)methylacetat; (methylazoxymethyl)acetat	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
Tridemorph (ISO); 2,6-dimethyl-4-tridecylmorpholin	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
Ethylenthourinstof; imidazolidin-2-thion	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
Cycloheximid	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
Flumioxazin (ISO); N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-chlorophenyl)-2-(4-fluorphenyl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-methyl]oxiran	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N,N-dimethylformamid	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-dimethylacetamid	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamid	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-methylacetamid	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-methylformamid	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

Tillæg 7

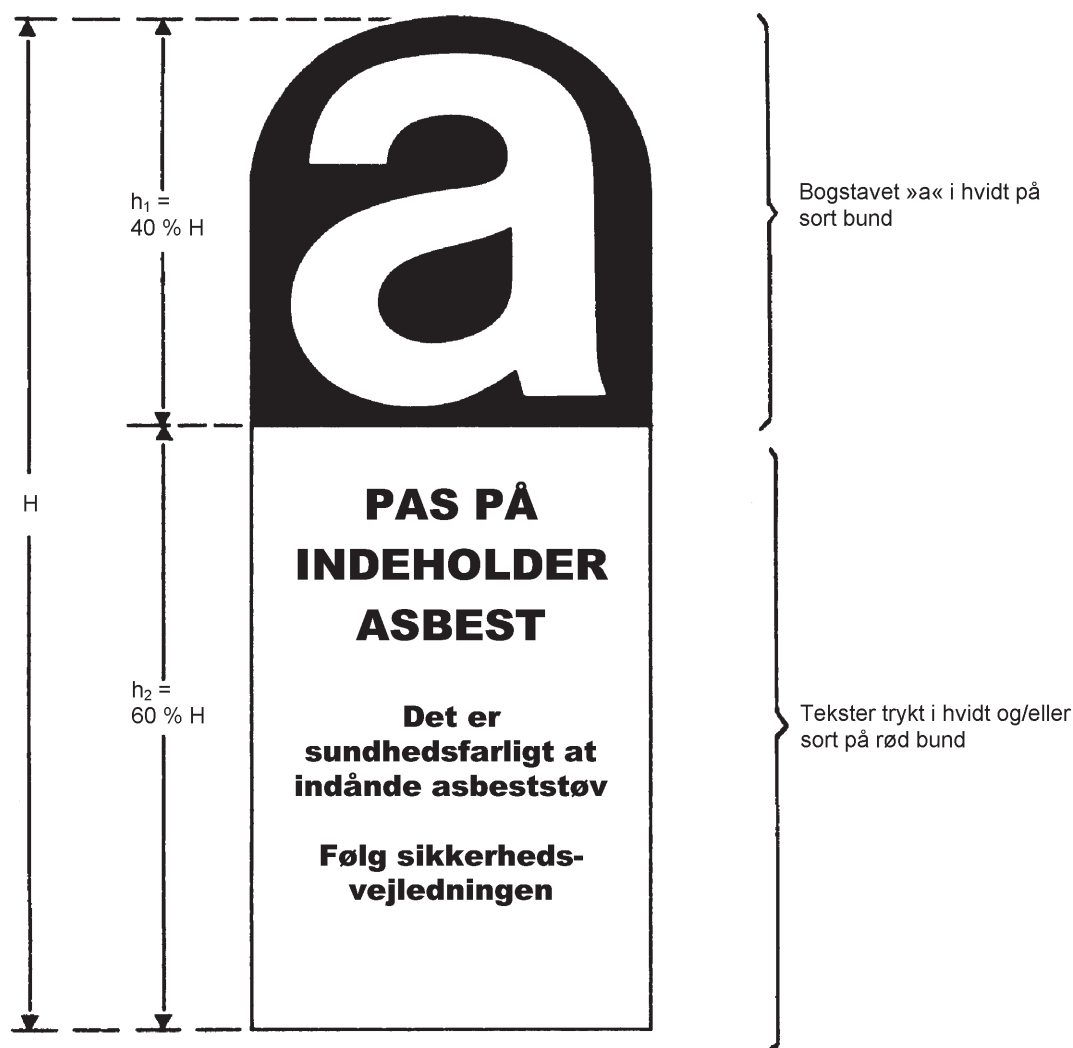
Særlige bestemmelser vedrørende mærkning af asbestholdige artikler

1. Asbestholdige artikler eller deres emballage skal være forsynet med den nedenfor beskrevne etiket:

- a) etiketten skal være udformet efter nedenstående model og være mindst 5 cm høj (H) og 2,5 cm bred;
- b) den består af to dele:
 - den øverste del ($h_1 = 40\% H$) består af bogstavet »a« i hvidt på sort bund,
 - den nederste del ($h_2 = 60\% H$) indeholder en klart læselig tekst i sort og/ eller hvidt på rød bund;
- c) såfremt artiklen indeholder crocidolit, skal der i stedet for »indeholder asbest« stå »indeholder crocidolit/blå asbest«.

Medlemsstaterne kan undtage artikler, der er bestemt til markedsføring på deres område, fra bestemmelserne i første afsnit. Etiketten på disse artikler skal dog være forsynet med angivelsen »indeholder asbest«;

- d) hvis mærkningen sker ved trykning direkte på artiklen, er det tilstrækkeligt, at én farve står i kontrast til bundfarven.



2. Etiketten skal anbringes i overensstemmelse med nedenstående regler:

- a) på hver enkelt af de mindste leverede enheder;
- b) hvis en artikel omfatter dele fremstillet af asbest, er det tilstrækkeligt, at disse dele forsynes med etiketten. Mærkningen er ikke nødvendig, såfremt det på grund af små dimensioner eller uegnet emballage ikke er muligt at anbringe en etiket på den pågældende del.

3. Mærkning af emballerede, asbestholdige artikler

3.1. Emballerede, asbestholdige artikler skal forsynes med et klart læseligt, uforgængeligt mærke med følgende oplysninger:

- a) symbolet for farerne og angivelse af disse i overensstemmelse med dette bilag;
- b) sikkerhedsvejledning, der skal udvælges i overensstemmelse med angivelserne i dette bilag, for så vidt som den er nødvendig for den pågældende artikel.

Såfremt der gives yderligere sikkerhedsoplysninger på emballagen, må disse ikke afsvække eller være i modstrid med de under litra a) og b) omhandlede anvisninger.

3.2. Den under punkt 3.1 omhandlede mærkning skal

- ske på en etiket, der påklæbes solidt på emballagen, eller
- på en løs etiket, der er forsvarligt fastgjort til emballagen, eller
- ske ved trykning direkte på emballagen.

3.3. Asbestholdige artikler, der kun er emballeret i plast eller lignende, anses for emballerede artikler, og skal mærkes i overensstemmelse med punkt 3.2. Når artikler udtages særskilt fra sådanne emballager og markedsføres uemballerede, skal hver enkelt af de mindste leverede enheder ledsages af en notits mærket i overensstemmelse med punkt 3.1.

4. Mærkning af uemballerede, asbestholdige artikler

For så vidt angår uemballerede, asbestholdige artikler skal mærkningen i overensstemmelse med punkt 3.1 foregå ved hjælp af

- en etiket, der påklæbes solidt på den asbestholdige artikel, eller
- en løs etiket, der er forsvarligt fastgjort til denne artikel, eller
- ved trykning direkte på artiklen,

eller, når ovennævnte fremgangsmåder ikke på rimelig vis kan anvendes, som for eksempel på grund af artiklens begrænsede dimensioner, almindelige uegnethed eller visse tekniske vanskeligheder, en medfølgende notits mærket i overensstemmelse med punkt 3.1.

5. Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen, bør etiketten på den artikel, som i forbindelse med sin anvendelse kan forarbejdes eller bearbejdes, ledsages af relevant sikkerhedsvejledning vedrørende den pågældende artikel, f.eks. følgende:

- arbejdet bør så vidt muligt foregå i fri luft eller i et godt ventileret lokale;
- der bør fortrinsvis anvendes håndværktøj eller værktøj med lavt omdrejningstal, der om nødvendigt er udstyret med en anordning til opsamling af støv; når der anvendes værktøj med højt omdrejningstal, bør det altid være udstyret med sådanne anordninger;
- fugtes om muligt, inden der skæres eller bores;
- støvet fugtes og opsamles i en beholder, der lukkes omhyggeligt og bortskaffes på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig måde.

6. Mærkningen af artikler til brug i hjemmet, som ikke er omfattet af punkt 5, og som ved anvendelse kan afgive asbestfibre, skal om nødvendigt indeholde følgende sikkerhedsvejledning: »udskiftes i tilfælde af slitage«.

7. Mærkningen af asbestholdige artikler skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat eller de medlemsstater, hvor artiklen markedsføres.

Tillæg 8

Punkt 43 — Azofarvestoffer

Liste over aromatiske aminer

	CAS-nummer	Indeksnummer	EF-nummer	Stof
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	biphenyl-4-amin 4-aminobiphenyl xenylamin
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidin
3	95-69-2		202-441-6	4-chlor-o-toluidin
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamin
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotoluen 4-amino-2',3-dimethylazobenzen 4-o-tolylazo-o-toluidin
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidin
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-chloranilin
8	615-05-4		210-406-1	4-methoxy-m-phenylendiamin
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-methylendianilin 4,4'-diaminodiphenylmethan
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichlorbenzidin 3,3'-dichlorbiphenyl-4,4'-diamin
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidin o-dianisidin
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidin 4,4'-bis-o-toluidin
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-methylendi-o-toluidin
14	120-71-8		204-419-1	6-methoxy-m-toluidin p-cresidin
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-methylen-bis-(2-chloranilin) 2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxydianilin
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-thiodianilin
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidin 2-aminotoluen
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-methyl-m-phenylendiamin
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimethylanilin
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidin 2-methoxyanilin
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-amino-azobenzen

Tillæg 9

Punkt 43 — Azofarvestoffer

Liste over azofarvestoffer

	CAS-nummer	Indeksnummer	EF-nummer	Stof
1	Ikke tildelt Bestanddel 1: CAS-nr.: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Bestanddel 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	Blanding af: dinatrium (6-(4-no)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato)(1-(5-chlor-2-oxidophenylazo)-2-naphtholato)chromat(1-); trinatriumbis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato)chromat(1-)

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 5. november 2003 et forslag til forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Reach) og et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF med henblik på tilpasning til Reach-forordningen. Forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 95.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 31. marts 2004. ⁽¹⁾
3. Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 17. november 2005.
4. Den 13. december 2005 nåede Rådet med enstemmighed til politisk enighed om en kompromistekst med henblik på vedtagelse af sin fælles holdning.
5. Rådet vedtog sin fælles holdning i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 251 den 27. juni 2006.

II. MÅL

I en sammenhæng, hvor der er store mangler i vor viden om kemiske stoffer, hvilket er blevet opfattet som en stor svaghed ved EU's nuværende kemikaliepolitik, søger Reach-forslaget at tage hensyn såvel til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet som til konsekvenserne for konkurrenceevnen, navnlig SMV'ernes, samt at forenkle de administrative processer og sikre en effektiv anvendelse af knappe ressourcer.

Mere specifikt er nogle af hovedmålene for det nye system:

- at oprette et sammenhængende registreringssystem, der skal tilvejebringe basisoplysninger om farer og risici i forbindelse med nye og eksisterende stoffer fremstillet i eller importeret til EU
- at vende bevisbyrden ved at flytte den fra medlemsstaternes myndigheder til fremstillings- og importvirksomhederne, der bliver ansvarlige for at godtgøre, at stoffer kan anvendes sikkert
- at give downstream-brugerne ansvaret for at fremlægge oplysninger om stoffernes anvendelser og risikohåndteringsforanstaltninger i forbindelse med disse anvendelser
- at opretholde det eksisterende system med hensyn til begrænsninger og som et nyt instrument indføre en godkendelsesprocedure for de farligste stoffer
- at sikre større gennemsigtighed og åbenhed for offentligheden ved at lette adgangen til relevante kemikalieoplysninger
- at oprette en central enhed for at lette forvaltningen af REACH og sikre, at systemet anvendes på en harmoniseret måde overalt i EU.

III. DEN FÆLLES HOLDNING

Rådet har taget hensyn til ovennævnte mål og den komplekse struktur, der karakteriserer den kemiske industri og dens leverandørkæde, og er nået til enighed om en tekst, der søger at sikre et højt niveau for sundheds- og miljøbeskyttelsen og samtidig begrænser de administrative byrder og omkostninger for den europæiske industri for at bevare dens konkurrenceevne og innovative kapacitet.

Teksten til forslaget har undergået mange ændringer under de sidste to års drøftelser i Rådet. Formandskaberne for Rådet har i løbet af denne proces haft hyppige kontakter med Europa-Parlamentet, hvilket har resulteret i en betydelig konvergens mellem de to institutioners synspunkter. Således er omkring 200 ændringer fra Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse helt, delvis eller principielt afspejlet i den fælles holdning.

Alle de ændringer af det oprindelige forslag, som Rådet har foretaget, er blevet accepteret af Kommissionen.

⁽¹⁾ EUT C 112 af 30.4.2004, s. 92.

Betragtningerne

Den fælles holdning er generelt i overensstemmelse med de ca. 20 ændringer fra Europa-Parlamentet, der svarer til tilgangen i de retlige bestemmelser (artiklerne og bilagene).

Den fælles holdning accepterer endvidere hovedtanken i visse ændringer:

Med hensyn til ændring 11 (delvis knyttet til ændring 59 og 364 vedrørende artikel 1, stk. 2), der giver producenter, importører og downstream-brugere »pligt til at udvise omhu«, således at de anvender eller markedsfører stoffer på en sådan måde, at de ikke skader menneskers sundhed og miljøet, mener Rådet, at de ændrede bestemmelser i artikel 1, hvorefter kemiske stoffer ikke må skade menneskers sundhed eller miljøet, er tilstrækkelige.

Med hensyn til ændring 3, 416 og 419, der vedrører såvel konkurrenceevnen og den innovative kapacitet i den europæiske kemiske industri som Reach-forordningens forenelighed med WTO-kravene, mener Rådet, at Reach er i overensstemmelse med alle WTO-forpligtelser og i sig selv vil kunne stimulere innovation og dermed bevare eller styrke konkurrenceevnen. Også her finder Rådet, at de ændrede bestemmelser i artikel 1, hvorefter et af formålene med forordningen er at sikre fri bevægelighed for varer og samtidig forbedre konkurrenceevne og innovation, er tilstrækkelige.

Generelt dækker flere af ændringerne i den fælles holdning hovedtanken i ændring 22 og 363, som understreger nødvendigheden af en særlig opmærksomhed over for små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Rådet mener desuden, at det er nødvendigt at tilføje en ny betragtning 8, hvori det understreges, at der bør tages særligt hensyn til Reach-forordningens potentielle virkninger for SMV'er og til nødvendigheden af at undgå enhver form for forskelsbehandling af disse.

Andre ændringer af betragtningerne er ikke afspejlet, idet de ikke ville være forenelige med den linje, Rådet har lagt i sin fælles holdning (ændring 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361, og 424).

Afsnit I — Anvendelsesområde og definitioner

Rådet har i sin fælles holdning præciseret og afklaret forordningens anvendelsesområde og præciseret visse undtagelser (f.eks. for affald, stoffer anvendt i fødevarer eller foder og visse tilfælde begrundet i forsvarshensyn). Desuden er undtagelserne fra registrering for de individuelle stoffer i bilag IV ikke blevet ændret (bortset fra tilføjelsen af cellulosemasse), men de vil af Kommissionen blive revideret sammen med bilag I og V 12 måneder efter Reach-forordningens ikrafttrædelse. Kategorierne af undtagelser fra registrering i bilag V er blevet ændret, navnlig i forbindelse med naturligt forekommende stoffer som malme, malmkoncentrater, mineraler og cementklinker. Definitionerne i artikel 3 er blevet tilpasset for at tage hensyn til den linje, Rådet har lagt i sin fælles holdning.

Den fælles holdning afspejler således enten helt, principielt eller delvis Europa-Parlamentets ændring 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462rev, 463rev, 464rev, 465rev, 466rev, 469rev og 983.

Med hensyn til ændring 67 vedrørende legeringer og deres definition som særlige kemiske produkter hilser Rådet det velkommen, at Kommissionen som udtrykt i en ny betragtning i nært samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne agter at udarbejde retningslinjer om vurdering af særlige kemiske produkter.

De ændringer, der ikke falder i tråd med Rådets tilgang, er ikke afspejlet i den fælles holdning (ændring 59 og 364 (se ovenfor under »Betragtningerne«), 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 og 676).

Afsnit II — Registrering

For at medtage hovedelementerne i forslaget om »ét stof, én registrering« (OSOR), der blev fremlagt under Rådets gennemgang, er bestemmelserne om flere registranter af samme stof blevet ændret. Det hedder i den fælles holdning, at alle producenter eller importører af samme stof skal indsende visse dele af registreringsdossieret i fællesskab. Der er imidlertid indført konkrete muligheder for at fravige denne forpligtelse, hvis registranterne er uenige om udvælgelsen af oplysninger, hvis fælles indsendelse vil medføre uforholdsmæssigt store udgifter, eller hvis det vil medføre udveksling af kommercielt følsomme oplysninger.

Stoffer, der er beregnet på at blive frigivet fra artikler, behandles i princippet som alle andre stoffer og registreres i overensstemmelse med indfasningsperioderne på 3, 6 og 11 år. Producenter og importører af artikler skal endvidere anmelde stoffer, der opfylder kriterierne for godkendelse, hvis disse stoffer findes i de pågældende artikler i mængder over et vist niveau, og hvis eksponering af mennesker og miljø ikke kan udelukkes gennem livscyklussen.

Hvis agenturet finder, at der er begrundet mistanke om, at et stof frigives fra artikler, og denne frigivelse udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan det træffe afgørelser om, at producenter eller importører af artikler skal indsende en registrering.

I forbindelse med de oplysninger, der skal indsendes ved registrering, bør det være frivilligt for registranterne at medtage anvendelses- og eksponeringskategorier. Kvalitetssikring af registreringsdossieret udført af en person med passende erfaring valgt af registranten kunne være en mulighed på frivillig basis.

De oplysninger, der indsendes afhængigt af mængde, skal omfatte følgende:

- Lavvolumen-indfasningsstoffer (stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1–10 tons pr. producent eller importør pr. år): hvis et indfasningsstof i dette mængdeinterval opfylder enkle kriterier, der udpeger det som potentielt problematisk, skal registranten indsende samtlige oplysninger i henhold til bilag VII. I øvrige tilfælde fremsendes kun de fysisk-kemiske oplysninger, der er anført i punkt 5 i bilag VII, sammen med de oplysninger, der er tilgængelige for registranten.

Ovennævnte kriterier er fastsat i bilag III. Hensigten er, at disse skal være klare og lette at anvende for industrien samt vedrøre de kendte oplysninger om stofegenskaber, anvendelser og sandsynlig eksponering.

Da bilag VII kun vil finde anvendelse på et begrænset antal stoffer i dette mængdeinterval, indeholder den fælles holdning yderligere oplysningskrav i forbindelse med akut toksicitet, biologisk nedbrydning og algetoksicitet.

Registranter af alle ikke-indfasningsstoffer skal indsende samtlige oplysninger i henhold til bilag VII.

- Der foreslås kun én test til fastlæggelse af reproduktionstoksicitet i bilag VIII (supplerende standardoplysningskrav for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. producent eller importør pr. år).
- Der er ikke foretaget nævneværdige ændringer af bilag IX og X (supplerende standardoplysningskrav for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på henholdsvis 100 tons eller derover og 1 000 tons eller derover pr. producent eller importør pr. år). Kommissionen vedtager senest 18 måneder efter ikrafttrædelsen kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at undlade visse test i bilag VIII-X på grundlag af det eller de eksponeringsscenarier, der er udarbejdet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Med hensyn til indfasningsstoffer fastsættes det i den fælles holdning, at stoffer, der på grundlag af gældende klassifikationskriterier er potentielt persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), og som fremstilles eller importeres i mængder over 100 tons pr. producent eller importør pr. år, skal medtages i første registreringsfase.

Rådet har samlet set tilstræbt at udforme et praktisk anvendeligt og mindre belastende registreringssystem og samtidig sikre, at der fra industriens side fremskaffes tilstrækkelige oplysninger til, at et stof kan anvendes sikkert, og at oplysningerne kan gøres tilgængelige for myndighederne og downstream-brugerne.

Den fælles holdning afspejler i overensstemmelse med ovennævnte overvejelser helt, principielt eller delvis følgende ændringer: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 og 436.

Visse ændringer indgår ikke i den fælles holdning, fordi de ikke ville være i overensstemmelse med den linje, der er skitseret ovenfor (ændring 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469rev, 433, 549, 575rev, 584, 593, 594, 595, 596, 611 og 960).

For så vidt angår ændring 96, 106, 108 og 549, der tager sigte på at begrænse antallet af dyreforsøg, kan Rådet fuldt ud tilslutte sig målet med disse ændringer, men finder, at der er taget hensyn til dette mål inden for rammerne af artikel 13, stk. 2, der fastsætter, at forsøgsmetoderne vil blive revideret efter behov med henblik på at raffinere, begrænse eller erstatte dyreforsøg. Denne tanke anerkendes også i OSOR-forslaget og de indholdsmæssigt beslægtede ændringer, der er foretaget i afsnit III vedrørende datadeling, hvilket skulle føre til færre forsøg med hvirveldyr.

Andre ændringer, herunder ændring 593, 594, 595 og 596, er ikke blevet accepteret af den enkle grund, at det ikke ville være hensigtsmæssigt at indføre bestemmelser om koncerner i denne forordning.

Endelig, eftersom risikoen som følge af eksponering generelt anses for at være lav, og byrden på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) ville blive uforholdsmæssigt stor, er ændring 10, der ville indføre et krav om gennemførelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering af alle stoffer, der er underlagt krav om registrering, ikke blevet accepteret.

Afsnit III — Datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg

Potentielle registranter skal i henhold til den fælles holdning dele oplysninger, der er fremskaffet ved forsøg med hvirveldyr. Oplysninger, der ikke er fremskaffet ved dyreforsøg, skal deles, hvis det ønskes af en anden potentiel registrant. Generelt aftales omkostningsdelingen af de potentielle registranter indbyrdes på en rimelig, forholdsmæssigt afpasset og ikke-diskriminerende måde, navnlig når det drejer sig om små og mellemstore virksomheder.

I de tilfælde, hvor de potentielle registranter ikke kan blive enige om fordelingen af omkostningerne, er der fastsat en klar og utvetydig bestemmelse om en ligelig omkostningsdeling.

For at lette datadelingen er der indført én enkelt præregistreringsfase, der begynder 12 måneder efter forordningens ikrafttrædelse og slutter 18 måneder efter forordningens ikrafttrædelse.

Det forhold, at 30 af Europa-Parlamentets ændringer fra førstebehandlingen helt, delvis eller principielt er afspejlet i den fælles holdning (ændring 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369rev, 370, 371, 379 og 384), viser, at Europa-Parlamentet og Rådet har samme mål, navnlig med hensyn til mindskelse af antallet af forsøg med hvirveldyr og lettelse af datadeling.

Ændring 383, der først ville stille resuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer vedrørende undersøgelser til fri rådighed 15 år efter forelæggelsen inden for rammerne af en registreringsprocedure, indgår ikke i den fælles holdning, eftersom dette kunne øge de generelle omkostninger i forbindelse med Reach og potentielt øge byrden for industrien, navnlig SMV'er.

Den fælles holdning medtager ikke to ændringer, der foreskriver, at omkostningsdelingen skal være proportional med størrelsen af produktionen (ændring 150 og 155).

Andre ændringer er ikke afspejlet, eftersom de ikke ville være i overensstemmelse med Rådets tilgang (ændring 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 og 385).

Afsnit IV — Oplysninger i leverandørkæden

Rådet har i sin fælles holdning medtaget et yderligere krav om sikkerhedsdatablade for stoffer, der er persistente, bioakkumulerbare og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerbare samt for visse kemiske produkter, der indeholder disse stoffer. Distributørernes rolle i sikringen af, at oplysningerne går gennem leverandørkæden, er blevet præciseret. Der er foretaget en række ændringer af bilag I (almindelige bestemmelser om vurdering af stoffer og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter) og bilag II (retningslinjer for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade).

De fleste af de ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog under førstebehandlingen (ændring 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 og 710), er således afspejlet i den fælles holdning.

Den fælles holdning omfatter ikke ændring 365, hvorefter producenterne skulle give arbejdstagerne adgang til oplysninger leveret i leverandørkæden, eftersom dette henhører under arbejdsgiverens ansvar. Ændring 168 vedrørende leverandørens forpligtelse til at give adgang til oplysninger om de solgte stoffer er heller ikke blevet accepteret, eftersom en sådan bestemmelse bør være omfattet af de almindelige regler om formidling af oplysninger opad og nedad leverandørkæden.

Afsnit V — Downstream-brugere

I den fælles holdning præciseres distributørers og downstream-brugeres rolle i leverandørkæden, navnlig hvordan producenter, importører eller downstream-brugere bør reagere på oplysninger fra distributører og/eller downstream-brugere om identificerede anvendelser. Som i forbindelse med ændring 719 præciseres det desuden, at downstream-brugere kan deltage i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF). Endelig præciserer den fælles holdning, hvornår downstream-brugere bør gennemføre en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, bl.a. ved indførelse af en minimumstærskel på 1 ton, hvorunder der ikke kræves en sådan rapport. Endelig har Rådet i sin fælles holdning besluttet at lade bilag Ib (Kemikaliesikkerhedsvurderinger for kemiske produkter) udgå, fordi de videnskabelige metoder, som dette bilag bygger på, stadig er under udvikling.

Visse af de ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog under førstebehandlingen (ændring 169 og 726), er derfor ikke accepteret i den fælles holdning. For så vidt angår ændring 169, hvormed der ville blive indført en enklere procedure for SMV'er, er Rådet enig i, at byrden for denne kategori af virksomheder bør mindskes. Dette fremgår klart af betragtning 8 (der bør tages særligt hensyn til Reach' potentielle virkninger for SMV'er) og betragtning 34 (vejledning), artikel 73 (reduceret gebyr for SMV'er) og artikel 76 (bistand fra agenturet).

Afsnit VI — Vurdering

I den fælles holdning har Rådet lagt sig fast på følgende tilgang:

- For så vidt angår dossiervurdering er ansvaret (både for kontrol af forslag til forsøg og for overensstemmelseskontrol) overdraget til agenturet. Agenturet får mulighed for at afgøre, hvordan disse forpligtelser forvaltes bedst muligt, herunder mulighed for at benytte sig af eksterne kilder.

- Der bør fastsættes en minimumsgrænse for andelen af dossierer, for hvilke der skal foretages overensstemmelseskontrol. I retsaksen er denne fastsat til 5 % af de modtagne dossierer. Undersøgelserne skal fokusere (dog ikke udelukkende) på dossierer, hvori der er uenighed mellem registranter af samme stof, dossierer, der omhandler et stof opført på listen i den rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering, eller, for så vidt angår stoffer i mængder på 1-10 tons, dossierer, hvor der ikke er indsendt alle de oplysninger, der er angivet i bilag VII.
- For så vidt angår vurdering af stoffer udarbejder agenturet med input fra medlemsstaterne en fælles rullende fællesskabshandlingsplan for vurdering af stoffer.
- Agenturet har ansvaret for at koordinere stofvurderingsprocessen, men overlader det til medlemsstaternes kompetente myndigheder at udføre vurderingerne. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan lade specialiserede institutter udføre vurderingen.

På baggrund af den valgte tilgang afspejler den fælles holdning følgende ændringer helt, principielt eller delvis: 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470rev, 729, 730, 733, 739, 744, 745 og 746.

Den fælles holdning afspejler ikke de ændringer, der ville give agenturet det fulde ansvar for vurderingen af stoffer (ændring 170, 202, 203, 742 og 743), men har i betydelig grad bevæget sig i den retning. Som anført ovenfor finder Rådet, at den bedste løsning vil være, at agenturet har ansvaret for at koordinere stofvurderingsprocessen, men overlader det til medlemsstaternes kompetente myndigheder at udføre vurderingerne. Rådet støtter derfor Europa-Parlamentet i, at agenturet bør have en mere fremtrædende rolle i hele vurderingsprocessen, f.eks. i forbindelse med udarbejdelsen af kriterier for prioritering af stoffer og i forbindelse med udarbejdelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan for de stoffer, der skal vurderes.

Ændring 177, der vedrører obligatorisk konsultation af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM), inden der træffes afgørelse om dyreforsøg, er ikke direkte blevet accepteret i den fælles holdning. I artikel 13, stk. 2, fastsættes det dog, at forsøgsmetoderne vil blive revideret efter behov med henblik på at raffinere, begrænse eller erstatte dyreforsøg, hvilket trækker i samme retning, idet ECVAM kommer til at spille en rolle i dette arbejde.

Eftersom det ikke ville være i overensstemmelse med den valgte tilgang, indgår følgende ændringer ikke i den fælles holdning: 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 og 212.

Afsnit VII — Godkendelse

I Rådets fælles holdning er der indarbejdet en række ændringer, der tager sigte på at styrke godkendelse, samtidig med at det sikres, at bestemmelserne kan anvendes i praksis.

Anvendelsesområdet, som det er fastlagt i artikel 56, litra a)-e), i Kommissionens forslag, er uændret. I overensstemmelse med ændring 217 er affattelsen af artikel 56, litra f), dog gjort klarere.

For at øge gennemsigtigheden og lette industriens planlægning skal agenturet offentliggøre en liste over stoffer, der vil kunne opfylde godkendelseskriterierne i artikel 56. Den offentliggjorte liste skal også indeholde oplysninger om, hvilke stoffer der indgår i agenturets arbejdsplan med henblik på optagelse i bilag XIV. Stofferne vil blive udvalgt og opført på listen efter en offentlig høringsperiode. Dette er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets tanker bag tilføjesen af bilag XIIIa og XIIIb (ændring 215).

Der udstedes en godkendelse, hvis risiciene i forbindelse med et stofs anvendelse er tilstrækkeligt kontrolleret, eller hvis det påvises, at de samfundsøkonomiske fordele opvejer risiciene for menneskers sundhed eller miljøet som følge af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier. Det præciseres, at opnåelse af godkendelse via »tilstrækkelig kontrol« ikke gælder PBT-stoffer, vPvB-stoffer eller stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 54, litra a)-c) og f), og for hvilke der ikke kan fastlægges en tærskel i overensstemmelse med punkt 6.4 i bilag I. Det præciseres endvidere, at Kommissionen skal revidere bilag I senest 12 måneder efter forordningens ikrafttrædelse.

Eksistensen af en godkendelsesprocedure ville i sig selv tilskynde til substitution, eftersom mindre skadelige stoffer ikke ville kræve godkendelse. For yderligere at tilskynde til udvikling af sikrere substitutter skal alle godkendelsesansøgninger desuden indeholde en analyse af foreliggende alternativer, der tager hensyn til risiciene i forbindelse hermed samt til de tekniske og økonomiske muligheder for en substitution. Alle godkendelser tages desuden op til fornyet vurdering inden for en given frist og skal normalt overvåges af indehaveren af godkendelsen. Varigheden af fristen for fornyet vurdering fastlægges i hvert enkelt tilfælde.

For at lukke et potentielt smuthul skal agenturet overveje, om der er behov for begrænsninger på EU-plan i anvendelsen af et stof i artikler på det tidspunkt, hvor stoffet optages i bilag XIV.

I overensstemmelse med denne tilgang er følgende ændringer helt, principielt eller delvis indarbejdet i den fælles holdning: 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470rev, 471 og 568.

Den fælles holdning har ikke medtaget ændring 214 og 232, der ville kræve obligatorisk substitution, hvis der foreligger passende alternativer. Ud fra et ønske om at beskytte både den europæiske kemiske industris konkurrenceevne og menneskers sundhed og miljøet finder Rådet, at foranstaltningerne i den fælles holdning udgør en mere afbalanceret og gennemførlig løsning.

I overensstemmelse med ovenstående afspejler den fælles holdning ændring 221 vedrørende femårige frister for fornyet vurdering af stoffer optaget i bilag XIV og den del af ændring 235, der vedrører femårsfristen for udstedte godkendelser.

En række ændringer (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 og 246) er ikke afspejlet i den fælles holdning, da dette ikke ville være i overensstemmelse med den tilgang, Rådet har valgt.

Afsnit VIII — Begrænsninger

I Rådets fælles holdning er der medtaget en overgangsperiode efter ikrafttrædelsen af Reach for at give medlemsstaterne mulighed for at ajourføre gældende national lovgivning vedrørende gældende begrænsninger for markedsføring og anvendelse af kemikalier. Der er desuden foretaget præciseringer til bilag XV (dossierer) og XVI (samfundsøkonomisk analyse).

I overensstemmelse med denne tilgang afspejler den fælles holdning følgende ændringer helt, principielt eller delvis: 247, 569, 570, 571, 572, 789 og 985.

Ændring 248 og 251 er ikke afspejlet i den fælles holdning.

Afsnit IX — Gebyrer og afgifter

Rådet har indsat et nyt afsnit, hvori det præciseres, at de gebyrer og afgifter, der skal opkræves i medfør af forordningen, fastsættes i en kommissionsforordning. Det nye afsnit indeholder også principper for disse gebyrer og afgifter, bl.a. princippet om, at en del af agenturets indtægter videresendes til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for at udføre arbejdet i henhold til Reach. Der vil altid blive opkrævet lavere gebyrer af SMV'er.

Afsnit X — Agenturet

Rådets fælles holdning indeholder flere præciseringer af dette afsnit, bl.a. følgende:

- Alle medlemsstater har én repræsentant i bestyrelsen.
- Der er foretaget en præcisering af appelprocedurerne.
- Det er specificeret, at agenturets sprogordning bør fastsættes i henhold til forordning nr. 1/58.
- Med henblik på at undgå uklarhed i forhold til afgørelse 2004/97/EF af 13. december 2003, hvori det er fastsat, at agenturet skal have hjemsted i Helsingfors, har Rådet besluttet at lade omtalen af agenturets hjemsted udgå i Reach-forordningen (ændring 291).
- Agenturet skal finansieres via bidrag fra fællesskabsbudgettet, gebyrer betalt af industrien og frivillige bidrag fra medlemsstaterne.

I overensstemmelse hermed afspejler den fælles holdning følgende ændringer helt, principielt eller delvis: 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 og 801.

Alle de ændringer, der pålægger agenturet det overordnede ansvar for forvaltningen af Reach (navnlig ændring 253, 256 og 795), eller den del af ændringerne, der understreger, at agenturet er den højeste myndighed på Reach-området (ændring 260, 261, 262, 263 og 796), er ikke medtaget i den fælles holdning.

I den fælles holdning er agenturet tildelt en mere fremtrædende rolle gennem hele vurderingsprocessen, mens det præciseres, at medlemsstaterne gennemfører vurderingen af stoffer.

Endvidere er ændringsforslag 267, 269, 360 og 1037 ikke indarbejdet, idet det ikke ville være hensigtsmæssigt at inddrage Europa-Parlamentet direkte eller indirekte i udpegelsen af bestyrelsesmedlemmerne.

Generelt er følgende ændringer ikke blevet accepteret i den fælles holdning: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 og 1037.

Afsnit XI — Klassificering og mærkning

I Rådets fælles holdning udvides muligheden for EU-harmoniseret klassifikation og mærkning på ad hoc-basis for andre effektparametre end dem, der foreslås af Kommissionen.

I afventning af Kommissionens forslag om et globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier og i overensstemmelse med Kommissionens forslag om Reach har man ikke fundet det hensigtsmæssigt at indarbejde ændring 295, 296, 472rev og 473rev.

Afsnit XII — Information

Dette afsnit er ændret væsentligt med henblik på at bringe bestemmelserne heri i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001⁽¹⁾ om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter.

Ifølge den fælles holdning skal de detaljerede regler for adgang til oplysninger, der er i agenturets besiddelse (artikel 117), fastsættes af agenturets bestyrelse i henhold til bestemmelserne i Århuskonventionen og forordning (EF) nr. 1049/2001.

I overensstemmelse med ovenstående afspejler den fælles holdning i princippet ændring 297, der foreskriver, at medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen hvert femte år fremsender en rapport om de erfaringer, der er gjort.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Den fælles holdning afspejler i princippet også ændring 301, der siger, at agenturet skal offentliggøre ikke-fortrolige oplysninger på webstedet.

For at bringe bestemmelserne om aktindsigt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 er princippet i ændring 304 og ændring 814 afspejlet. I overensstemmelse hermed har man ikke fundet det hensigtsmæssigt at indarbejde ændring 298, 300 og 808.

Afsnit XIII — Kompetente myndigheder

I overensstemmelse med princippet i ændring 305 er der i den fælles holdning indført en præcisering af teksten vedrørende retningslinjer for, hvordan offentligheden underrettes om de risici, som stofferne medfører.

Rådet har også indført princippet i ændring 306 om særlig hjælp og rådgivning til SMV'er. Rådet mener, at medlemsstaternes helpdeske vil være til stor nytte for industrien, navnlig for SMV'er.

Afsnit XIV — Håndhævelse

Den fælles holdning indeholder en tydeliggørelse af den sanktionsordning, der skal fastsættes af medlemsstaterne.

Den fælles holdning afspejler ikke ændring 307 og ændring 816, der pålægger forummet inden for agenturet at udarbejde retningslinjer for håndhævelse. Forummet skal dog i overensstemmelse med Kommissionens forslag fastlægge håndhævelsesstrategier og god håndhævelsespraksis.

Som i forbindelse med ændring 306 mener Rådet, at princippet i ændring 362 dækkes af medlemsstaternes helpdeske, hvilket vil være til stor hjælp for SMV'er. Denne bestemmelse støttes også af betragtning 8, hvori det hedder, at der skal tages særligt hensyn til SMV'er.

Ændring 817 og ændring 818 er ikke afspejlet i den fælles holdning, eftersom medlemsstaterne ikke ser nogen grund til at inddrage agenturet direkte i håndhævelsen af forordningen og i udarbejdelsen af retningslinjer for de sanktioner, der skal iværksættes som følge af overtrædelser.

Afsnit XV — Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Den fælles holdning afspejler i princippet ændring 309, hvorefter medlemsstaterne har ret til at opretholde strengere beskyttelsesforanstaltninger vedrørende arbejdstagere, menneskers sundhed og miljø, forudsat at området ikke er harmoniseret af Reach-forordningen.

Med hensyn til ændring 822 om forberedelsen af oprettelsen af agenturet har Kommissionen og Rådet i en fælles erklæring forpligtet sig til at yde den nødvendige støtte til oprettelsen af agenturet. Overgangsperioden i forhold til oprettelsen af agenturet (og efterfølgende ændringer til overgangsperioden i forhold til nuværende lovgivning) er blevet ændret i overensstemmelse med Kommissionens erklærede hensigt om ikke at varetage agenturets funktioner i perioden fra forordningens ikrafttræden til oprettelsen af agenturet.

Den redaktionelle ændring, der foreslås i ændring 317, er indarbejdet i den fælles holdning.

I overensstemmelse med ændring 573 (og tilsvarende ændringer i andre afsnit) finder Rådet det også mere hensigtsmæssigt ikke at regulere persistente organiske miljøgifte (POP) inden for rammerne af Reach.

Eftersom det ikke ville være i overensstemmelse med den fælles holdnings generelle linje, er ændring 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 og 823 ikke indarbejdet.

Bilag

Med hensyn til bilagene er følgende vigtige ændringer blevet indarbejdet i den fælles holdning:

- Undtagelserne fra registrering for individuelle stoffer opført i bilag IV er ikke blevet ændret (bortset fra tilføjesen af cellulosemasse), men skal sammen med bilag I og V revideres af Kommissionen 12 måneder efter ikrafttrædelsen af Reach.
- Kategorierne af undtagelser fra registrering i bilag V er blevet ændret, navnlig ved tilføjesen af naturligt forekommende stoffer som f.eks. malme, malmkoncentrat, mineraler og cementklinker.
- Kriterierne for, hvilke lavvolumen-indfasningsstoffer (stoffer fremstillet eller importeret i mængder på 1–10 tons pr. producent eller importør pr. år) der kræver fuld anvendelse af bilag VII, er fastsat i bilag III. Disse kriterier skal være klare og lette at anvende for industrien samt vedrøre de kendte oplysninger om stofegenskaber, anvendelser og sandsynlig eksponering.
- Bilag VII vil kun finde anvendelse på et begrænset antal indfasningsstoffer i dette mængdeinterval på 1-10 tons pr. år, og Rådet har derfor indført yderligere oplysningskrav i forbindelse med akut toksicitet, biologisk nedbrydning og algetoksicitet.
- Der foreskrives kun én enkelt test med henblik på fastlæggelse af reproduktionstoksicitet i bilag VIII (yderligere oplysninger for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. producent eller importør pr. år).
- Der er ingen markante ændringer af kravene i bilag IX og X.
- Der er generelt foretaget andre tekniske ændringer i bilag VI-XI.
- Kommissionen vedtager senest 18 måneder efter ikrafttrædelsen kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at undlade visse test i bilag VIII-X på grundlag af de eksponeringsscenarier, der er udarbejdet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Bilag X (forsøgsmetoder) i Kommissionens forslag er udgået, og forsøgsmetoderne vil komme til at indgå i en særskilt forordning, der skal vedtages af Kommissionen.

På grundlag af ovenstående afspejler den fælles holdning helt, principielt eller delvis ændring 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475rev, 476rev, 477rev, 478rev, 660, 865 og 966.

Følgende ændringer er ikke accepteret i den fælles holdning: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 og 965.

Ændringer til Rådets direktiv 67/548/EØF — Farlige stoffer

Den fælles holdning indeholder en række yderligere tekniske ændringer til direktiv 67/548/EØF, der følger af de ændringer, der er foretaget i Reach-forordningen i forhold til overgangsperioden i forbindelse med oprettelsen af agenturet.

I overensstemmelse med tilgangen i afsnit XII (Information) Reach-forordningen har Rådet ikke fundet det hensigtsmæssigt at indarbejde Europa-Parlamentets ændring 1, 2 og 3.

IV. KONKLUSION

Rådet mener, at dets fælles holdning, der er resultatet af et omfattende forberedende arbejde og forhandlinger siden 2003, og som har Kommissionens fulde støtte, ligger helt på linje med de forskellige mål, der søges opfyldt med Reach. Det tilsigtes med den fælles holdning at indføre et system, der er effektivt og fungerer i praksis, og som skaber god balance mellem beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet og bevarelsen af konkurrenceevnen for EU's industri.

Hyppige kontakter og drøftelser mellem Rådets respektive formandskaber og nøgleaktører i Europa-Parlamentet har i løbet af denne proces ført til en betydelig konvergens mellem de to institutioners holdninger. Denne konvergens er godt afspejlet i den fælles holdning.

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 18/2006

fastlagt af Rådet den 27. juni 2006

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/.../EF af ... om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer med henblik på tilpasning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur

(2006/C 276 E/02)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtning:

- (1) På baggrund af vedtagelsen af forordning (EF) nr. .../2006 ⁽³⁾ bør der foretages en tilpasning af direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 ⁽⁴⁾, og dets bestemmelser om anmeldelse og risikovurdering af kemikalier bør udgå —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1, stk. 1, udgår litra a), b) og c).
- 2) I artikel 2, stk. 1, udgår litra c), d), f) og (g).
- 3) Artikel 3 affattes således:

»Artikel 3

Forsøg og vurdering af stoffers egenskaber

Forsøg med stoffer inden for rammerne af dette direktiv skal udføres i henhold til kravene i artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur ^(*).

^(*) Se side ... i denne EUT.»

- 4) I artikel 5 foretages følgende ændringer:
 - a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

⁽¹⁾ EUT C 294 af 25.11.2005, s. 38.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 17.11.2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 27. juni 2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EUT L ...

⁽⁴⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

»Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at stoffer kun markedsføres alene eller i kemiske produkter, såfremt de er emballeret og mærket i overensstemmelse med dette direktivs artikel 22-25 og kriterierne i bilag VI til dette direktiv og, for så vidt angår registrerede stoffer, i overensstemmelse med oplysninger fremskaffet ved anvendelse af artikel 12 og 13 i forordning (EF) nr. .../2006, medmindre det drejer sig om præparater (kemiske produkter), der er omfattet af bestemmelser i andre direktiver.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, finder anvendelse, indtil stoffet opføres i bilag I, eller indtil der efter proceduren i artikel 29 er truffet afgørelse om ikke at opføre det i dette bilag.«

5) Artikel 7-15 udgår.

6) Artikel 16 udgår.

7) Artikel 17-20 udgår.

8) Artikel 27 udgår.

9) Artikel 32 affattes således:

»Artikel 32

Henvisninger

Henvisninger til bilag VIIA, VIIB, VIIC, VIID og VIII til dette direktiv skal læses som henvisninger til de tilsvarende bilag VI, VII, VIII, IX, X og XI til forordning (EF) nr. .../2006.«

10) Bilag V udgår.

11) I bilag VI foretages følgende ændringer:

- a) I afsnit 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 og 9.5 i bilag VI ændres »bilag« og »bilag V« til dette direktiv til »Kommissionens forordning om forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. .../2006«

b) Afsnit 1.6.1, litra a), affattes således:

»a) Hvad angår stoffer, for hvilke der kræves de oplysninger, der er angivet i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. .../2006, findes de fleste af de nødvendige data til klassificering og mærkning i basissættet. Klassificeringen og mærkningen skal om nødvendigt revurderes, når der foreligger yderligere oplysninger (bilag IX og X til forordning (EF) nr. .../2006)«

c) Afsnit 5.1, stk. 2, andet punktum, affattes således:

»De nedenfor anførte kriterier følger direkte af Kommissionens forordning om forsøgsmetoder, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. .../2006, i det omfang de er nævnt. De testmetoder for basissættet, der er omhandlet i bilag VII og VIII til forordning (EF) nr. .../2006, er begrænsede, og oplysningerne herfra kan være utilstrækkelige til en hensigtsmæssig klassificering. En klassificering kan kræve yderligere data på grundlag af bilag IX og X til forordning (EF) nr. .../2006 eller andre tilsvarende undersøgelser. Klassificeringer kan endvidere tages op til fornyet behandling i lyset af ny viden.«

d) Afsnit 5.2.1.2, stk. 2, andet punktum, affattes således:

»Sådan supplerende videnskabelig dokumentation bør sædvanligvis baseres på undersøgelser krævet i henhold til bilag IX til forordning (EF) nr. .../2006 eller undersøgelser af tilsvarende værdi og kunne omfatte:«

12) Bilag VIIA, VIIB, VIIC, VIID og VIII udgår.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv med virkning fra den ... (*). De underretter straks Kommissionen herom.

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

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Det anvendes fra den ... (*).

Uanset stk. 2 anvendes artikel 1, nr. 6, fra den ... (**)

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

...

...

Formand

Formand

(*) 12 måneder efter datoen for REACH-forordningens ikrafttræden.

(**) 14 måneder efter datoen for REACH-forordningens ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Se side 242 i denne EUT.