

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

88/378/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj 1

88/379/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater 14

88/380/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 13. juni 1988 om ændring af direktiv 66/400/EØF, 66/401/EØF, 66/402/EØF, 66/403/EØF, 69/208/EØF, 70/457/EØF og 70/458/EØF om handel med henholdsvis bederoefrø, frø af foderplanter, sædekorn, læggekartofler, frø af olie- og spindplanter samt grønsagsfrø og om den fælles sortliste over landbrugsplantearter 31

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj

(88/378/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

De love og administrative bestemmelser, der gælder i de forskellige medlemsstater med hensyn til sikkerhedskrav til legetøj, har forskelligt indhold og anvendelsesområde; sådanne forskelle skaber handelshindringer og ulige konkurrencevilkår på det indre marked, uden at der af den grund på det fælles marked sikres en effektiv beskyttelse af forbrugerne, navnlig af børn, mod de risici, som disse produkter indebærer;

disse hindringer for gennemførelsen af et indre marked, på hvilket der kun omsættes tilstrækkeligt sikre produkter, bør fjernes, og med henblik herpå bør markedsføring og fri omsætning af legetøj underkastes ensartede regler i overensstemmelse med den målsætning for beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed, som blev vedtaget ved Rådets

resolution af 23. juni 1986 om fremtidige retningslinjer for Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs politik vedrørende beskyttelse og fremme af forbrugernes interesser ⁽⁴⁾;

for at lette bevisførelsen for overensstemmelse med de væsentlige krav må legetøj være omfattet af harmoniserede europæiske standarder for bl.a. konstruktion og sammensætning, hvis overholdelse sikrer, at produkterne anses for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav; sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organer, er ikke bindende og bør bevare denne status; i dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som organer med kompetence til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, som blev underskrevet den 13. november 1984; i dette direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af et af disse to organer eller af dem begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽⁵⁾, senest ændret ved Akten vedrørende Spaniens og Portugals Tiltrædelse, og med de generelle retningslinjer;

i henhold til Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ⁽⁶⁾ bør harmoniseringen gå ud på for alt legetøj at opstille de væsentligste sikkerhedskrav, som skal opfyldes, for at legetøjet kan markedsføres;

⁽¹⁾ EFT nr. C 282 af 8. 11. 1986, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. C 246 af 14. 9. 1987, s. 91, og afgørelse af 9. marts 1988 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽³⁾ EFT nr. C 232 af 31. 8. 1987, s. 22.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 167 af 5. 7. 1986, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

da legetøj udgør et stort marked i kraftig udvikling og omfatter mangeartede produkter, bør dette direktivs anvendelsesområde fastlægges på grundlag af en tilstrækkelig bred definition af begrebet legetøj; det bør imidlertid anføres, at visse produkter ikke skal betragtes som legetøj i henhold til dette direktiv, enten fordi de rent faktisk ikke er beregnet for børn, eller fordi de indebærer opsyn eller ganske særlige anvendelsesbetingelser;

legetøj, der bringes på markedet, må ikke indebære fare for sundheden og/eller sikkerheden for brugerne eller andre personer; graden af legetøjs sikkerhed bør fastsættes ud fra kriteriet om, hvad produktet er beregnet til, men samtidig under hensyntagen til, hvad børn, der ikke forventes at udvise samme påpasselighed som voksne, kan tænkes at anvende det til;

graden af legetøjets sikkerhed bør tages i betragtning, når det sendes på markedet, og under hensyntagen til, at denne sikkerhedsgrad skal opretholdes i hele det tidsrum, legetøjet forventes anvendt på normal vis;

overholdelsen af de væsentligste krav kan sikre forbrugernes sikkerhed og sundhed; alt legetøj, der sendes på markedet, bør opfylde disse krav, og der må ikke lægges hindringer i vejen for legetøjets omsætning, hvis disse krav er opfyldt;

disse væsentlige krav kan formodes at være opfyldt, når legetøjet er i overensstemmelse med de harmoniseringsstandarder, hvortil der henvises i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*;

de væsentligste krav kan ligeledes anses for at være opfyldt, for så vidt angår alt legetøj, der er i overensstemmelse med en type, der er godkendt af et godkendt organ; denne overensstemmelse bør attesteres gennem påsætning af et EF-mærke;

der bør indføres attestationsprocedurer med henblik på at fastlægge, hvorledes de nationale godkendte organer skal godkende typer af legetøj, der ikke er i overensstemmelse med standarderne, og udstede typegodkendelser desangående og vedrørende legetøj, der er i overensstemmelse med standarderne, og hvoraf en type forelægges til godkendelse;

der bør på de forskellige stadier af attesterings- og kontrolprocedurerne sørges for passende underretning af medlemsstaterne, Kommissionen og samtlige godkendte organer;

medlemsstaterne bør udpege godkendte organer med henblik på gennemførelse af den ordning, der indføres vedrørende legetøj; der bør sørges for passende underretning af disse organer, og alle disse organer skal overholde mindstekravene for godkendelse;

det kan forekomme, at legetøj ikke opfylder de væsentligste sikkerhedskrav; i så tilfælde bør den medlemsstat, som konstaterer dette, træffe de fornødne foranstaltninger med henblik på at trække disse produkter tilbage fra markedet eller forbyde, at de bringes på markedet; denne beslutning skal begrundes, og såfremt den begrundes med en mangel i de harmoniserede standarder, skal disse eller en del heraf slettes af de fortegnelser, der offentliggøres af Kommissionen;

Kommissionen sørger for, at udarbejdelsen af harmoniserede standarder på alle de områder, der er dækket af de væsentligste krav i bilag II, er afsluttet inden for en tidsfrist, der gør det muligt for medlemsstaterne at vedtage og offentliggøre de nødvendige bestemmelser inden den 1. juli 1989; de nationale bestemmelser, der træffes på grundlag af dette direktiv, skal derfor træde i kraft den 1. januar 1990;

der bør træffes passende foranstaltninger over for dem, der uberettiget påsætter EF-mærket;

medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kontrollere sikkerheden af det legetøj, der findes på markedet;

for visse kategorier af legetøj, der er særligt farligt, eller som er beregnet for meget små børn, bør der ligeledes gives advarsler eller en oplysning om, at de skal benyttes med forsigtighed;

der bør sørges for regelmæssig underretning af Kommissionen om kontrolorganernes virksomhed inden for rammerne af dette direktiv.

de personer, som disse beslutninger, der træffes inden for rammerne af dette direktiv, er rettet til, bør underrettes om begrundelserne for disse beslutninger og om deres klageadgang;

der er taget hensyn til udtalelsen fra Det Rådgivende Videnskabelige Udvalg til Undersøgelse af Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet for så vidt angår grænserne for biotilgængeligheden af legetøjs metalliske bestanddele —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på legetøj. Ved »legetøj« forstår ethvert produkt, som klart er konstrueret eller bestemt til legeformål for børn under 14 år.

2. De i bilag I nævnte produkter betragtes ikke som legetøj i henhold til dette direktiv.

Artikel 2

1. Legetøj må kun markedsføres, hvis det ikke indebærer fare for sikkerheden og/eller sundheden for brugerne eller andre personer, når det anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende det på.

2. Legetøjet skal i den tilstand, som det bringes på markedet i, og under hensyn til den periode, det normalt forventes at kunne anvendes i, opfylde de i dette direktiv fastsatte sikkerheds- og sundhedskrav.

3. I dette direktiv omfatter udtrykket »markedsføring« såvel salg som gratis uddeling.

Artikel 3

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at legetøj kun kan markedsføres, såfremt det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, der er anført i bilag II.

Artikel 4

Medlemsstaterne må ikke på deres område forhindre markedsføring af legetøj, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne går ud fra, at legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 3, når det er forsynet med det i artikel 11 omhandlede EF-mærke, i det følgende benævnt EF-mærket, som angiver, at legetøjet er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.

2. Medlemsstaterne forudsætter, at legetøj, på hvilket fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt de i stk. 1 omhandlede standarder, eller for hvilket disse standarder ikke findes, opfylder de væsentlige krav i artikel 3, når der er udstedt EF-typeattest for det, og dets overensstemmelse med den godkendte model bekræftes af EF-mærket.

Artikel 6

1. Såfremt en medlemsstat eller Kommissionen mener, at de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav i artikel 3, forelægger Kommissionen eller medlemsstaten spørgsmålet

for det ved direktiv 83/189/EØF nedsatte stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«, med angivelse af årsagerne til spørgsmålets forelæggelse. Udvalget afgiver hastedu-talelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt de pågældende standarder eller en del heraf bør udgå af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede publikationer.

2. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og giver i givet fald et nyt standardiseringsmandat.

Artikel 7

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at der er risiko for, at legetøj, der er forsynet med EF-mærket og anvendes til det beregnede formål eller på den forventede måde, jf. artikel 2, kan skade brugerens eller andre personers sikkerhed og/eller sundhed, træffer den alle fornødne foranstaltninger med henblik på at trække de pågældende produkter tilbage fra markedet og forbyde eller begrænse deres markedsføring. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne til sin beslutning, idet den navnlig skal gøre det klart, om den manglende overensstemmelse skyldes:

- a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, såfremt legetøjet ikke svarer til de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder
- b) en forkert anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder
- c) en mangel i selve de i artikel 5, stk. 1, nævnte standarder.

2. Kommissionen indleder konsultationer med de berørte parter snarest muligt. Konstaterer den efter disse konsultationer, at den i stk. 1 nævnte foranstaltning er berettiget, underretter den omgående den initiativtagende medlemsstat samt de øvrige medlemsstater. Er den i stk. 1 nævnte afgørelse begrundet i en mangel i standarderne, og den medlemsstat, der har truffet de pågældende foranstaltninger, agter at opretholde dem, hører Kommissionen de berørte parter og underretter derefter udvalget inden for en frist på to måneder og iværksætter fremgangsmåden i artikel 6.

3. Såfremt legetøj, der ikke opfylder sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærket, træffer den pågældende medlemsstat de nødvendige forholdsregler og underretter Kommissionen, som underretter de andre medlemsstater herom.

Artikel 8

1. a) Legetøj, der er fremstillet i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede stan-

darder, skal, inden det markedsføres, forsynes med EF-mærket, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant bekræfter, at legetøjet opfylder nævnte standarder.

- b) Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på kontrol kunne fremlægge følgende oplysninger:

— en beskrivelse af, hvorledes fabrikanten (f.eks. ved anvendelse af afprøvningsforskrifter, tekniske angivelser osv.) sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder, samt i givet fald: en EF-typeattest udstedt af et godkendt organ, kopier af de dokumenter, fabrikanten har forelagt det godkendte organ, en beskrivelse af, hvorledes fabrikanten sikrer sig overensstemmelse med den godkendte type

— adresse på fabrikations- og lagerstederne

— detaljerede data om designet og fabrikationen.

Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i EF, påhviler pligten til at fremlægge oplysninger enhver person, som markedsfører legetøjet i Fællesskabet.

2. a) Legetøj, der helt eller delvis ikke er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder, skal, inden det markedsføres, forsynes med EF-mærket, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant bekræfter, at legetøjet er i overensstemmelse med den type, der er afprøvet efter de i artikel 10 omhandlede procedurer, og som ifølge et i henhold til artikel 9 godkendt organs erklæring opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

- b) fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på kontrol kunne fremlægge følgende oplysninger:

— en detaljeret beskrivelse af fremstillingen

— en beskrivelse af (f.eks. ved anvendelse af afprøvningsforskrifter, tekniske angivelser osv.), hvorledes fabrikanten sikrer overensstemmelse med den godkendte type

— adresse på fabrikations- og lagerstederne

— kopier af de dokumenter, fabrikanten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, har forelagt et godkendt organ

— attestation for kontrol af vareprøver eller en bekræftet kopi heraf.

Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler ovennævnte pligt

til at fremlægge oplysninger enhver person, som markedsfører legetøjet i Fællesskabet.

3. Såfremt kravene i stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b), ikke er opfyldt, træffer den kompetente medlemsstat de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de opfyldes.

Såfremt kravene helt tydeligt ikke er opfyldt, kan den navnlig kræve, at fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant for egen regning og inden for en nærmere fastsat frist lader et godkendt organ kontrollere, at der er overensstemmelse med de harmoniserede standarder og de væsentlige sikkerhedskrav.

Artikel 9

1. Bilag III indeholder de minimumskrav, som medlemsstaterne skal overholde i forbindelse med udpegelsen af de i dette direktiv omhandlede godkendte organer.

2. Hver medlemsstat meddeler Kommissionen, hvilke godkendte organer der har til opgave at foretage den i artikel 8, stk. 2, og artikel 10 omhandlede EF-typeafprøvning. Kommissionen offentliggør til orientering en liste over disse organer samt det særlige nummer, som de har fået tildelt, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og holder denne liste ajour.

3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal trække denne godkendelse tilbage, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder de i bilag III indeholdte krav. Den underretter øjeblikkeligt Kommissionen herom.

Artikel 10

1. Ved EF-typeafprøvning fastslår og attesterer et godkendt organ, at en legetøjstype opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning af en legetøjstype indgives af fabrikanten eller dennes i EF etablerede repræsentant til et godkendt organ.

Anmodningen skal indeholde:

— en beskrivelse af legetøjet

— navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant(er) samt fabrikationsstedet for legetøjet

— detaljerede data om designet og fabrikationen, og ledsages af en prototype af det legetøj, der tænkes sat i produktion.

3. Det godkendte organ foretager EF-typeafprøvningen på følgende måde:

- det gennemgår den af ansøgeren fremlagte dokumentation og fastslår, om den er i behørig orden
- det sikrer sig, at legetøjet ikke kan udgøre nogen fare for sikkerheden og/eller sundheden som foreskrevet i artikel 2
- det udfører de nødvendige undersøgelser og afprøvninger med henblik på at få konstateret, om prototypen opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, idet det så vidt muligt anvender de i artikel 5, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder
- det kan kræve flere eksemplarer af prototypen.

4. Såfremt prototypen opfylder de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, udsteder det godkendte organ en EF-typeattest, som tilstilles ansøgeren. I denne attest anføres konklusionerne af afprøvningen, eventuelle betingelser, der er knyttet til godkendelsen, og omfatter beskrivelser af det godkendte legetøj samt dets design.

Kommissionen, de øvrige godkendte organer og de øvrige medlemsstater kan efter anmodning få en kopi af attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

5. Et godkendt organ, der afviser at udstede en EF-typeattest, skal underrette den medlemsstat, der har godkendt organet, og Kommissionen om afvisningen med begrundelse herfor.

Artikel 11

1. Det i artikel 5, 7 og 8 omhandlede EF-mærke og navn og/eller firmanavn og/eller mærke og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant eller importøren i Fællesskabet skal som hovedregel være anbragt synligt, læseligt og således, at det ikke kan fjernes, enten på legetøjet eller på emballagen. For legetøj af ringe størrelse samt for legetøj, der består af dele af ringe størrelse, kan disse angivelser på tilsvarende vis være anbragt på emballagen eller på en etiket eller på en brugsanvisning. Er nævnte oplysninger ikke anbragt på legetøjet, skal forbrugeren gøres opmærksom på hensigtsmæssigheden af at opbevare dem.

2. EF-mærket består af symbolet »CE«.

3. Det er forbudt at anbringe sådanne mærker eller inskriptioner på legetøj, som vil kunne give anledning til forveksling med EF-mærket.

4. De i stk. 1 omhandlede angivelser kan forkortes, i det omfang forkortelserne giver mulighed for at identificere fabrikanten, dennes repræsentant eller importøren i Fællesskabet.

5. I bilag IV er anført, hvilke advarsler og oplysninger om forsigtighedsregler ved brugen der skal gives for visse former for legetøj. Medlemsstaterne kan kræve, at disse eller visse advarsler eller forsigtighedsregler samt de i stk. 4 omhandlede oplysninger er udformet på deres officielle sprog, når varen bringes i handelen.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at der tages stikprøver af det legetøj, der er på deres marked, for at kontrollere, om det er i overensstemmelse med dette direktiv.

Kontrolmyndigheden:

- får efter anmodning adgang til fabrikations- eller lagerstedet samt til de i artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 8, stk. 2, litra b), omhandlede oplysninger
- kan anmode fabrikanten eller dennes repræsentant eller den i EF etablerede ansvarlige for markedsføringen om at forelægge de i artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 8, stk. 2, litra b), omhandlede oplysninger inden for en af medlemsstaten nærmere fastsat frist
- kan udtage prøveeksemplarer og fjerne dem med henblik på undersøgelser og afprøvninger.

2. Medlemsstaterne aflægger hvert tredje år beretning til Kommissionen om anvendelsen af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at der sikres fortrolighed for så vidt angår fremsendelsen af kopier vedrørende EF-typeafprøvningen, jf. artikel 10, stk. 4.

Artikel 13

Medlemsstaterne holder Kommissionen løbende underrettet om den for dette direktiv relevante virksomhed, der udøves af de organer, de har godkendt, med henblik på at gøre det muligt for Kommissionen at overvåge, om kontrolprocedurerne anvendes korrekt og uden forskelsbehandling.

Artikel 14

Enhver afgørelse, som træffes i medfør af dette direktiv, og som fører til en indskrænkning af markedsføringen af legetøjet, skal begrundes udførligt. Vedkommende underrettes snarest muligt herom med angivelse af den i henhold til lovgivningen i den pågældende medlemsstat eksisterende klageadgang og den frist, der gælder for indgivelse af klager.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 30. juni 1989 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1990.

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

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1988.

På Rådets vegne

M. BANGEMANN

Formand

BILAG I

PRODUKTER, DER IKKE BETRAGTES SOM LEGETØJ I HENHOLD TIL DETTE DIREKTIV

(artikel 1, stk. 1)

1. Julepynt
2. Detaljerede skalamodeller til voksne samlere
3. Udstyr til kollektiv brug på legepladser
4. Sportsudstyr
5. Sejlsportsudstyr til brug i rum sø
6. Dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande til voksne samlere
7. »Professionelt« legetøj opstillet på offentlige steder (indkøbscentre, stationer osv.)
8. Puslespil med over 500 brikker eller uden modelbillede, til brug for specialister
9. Luftbøsser og luftpistoler
10. Fyrværkeri, herunder knaldhætter ⁽¹⁾
11. Slynger og slangebøsser
12. Dartspil (pile med metalspidser)
13. Elektriske ovne, strygejern eller andre brugsartikler, forsynet med en nominel spænding på over 24 volt
14. Produkter, der indeholder varmeelementer, og som er beregnet på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under opsyn af en voksen
15. Køretøjer med forbrændingsmotor
16. Dampmaskiner til legebrug
17. Cykler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej
18. Videolegetøj, der kan tilsluttes et videoapparat, og som er forsynet med en nominel spænding på over 24 volt
19. Narresutter
20. Tro kopier af skydevåben
21. Bijouterivarer til børn

⁽¹⁾ Bortset fra knaldhætter, der er specielt beregnet til legetøj, dog med forbehold af strengere bestemmelser, som allerede er i kraft i visse medlemsstater.

BILAG II

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ

I. GENERELLE PRINCIPPER

1. I henhold til de krav, der er omhandlet i artikel 2 i dette direktiv, skal brugerne af legetøj samt andre personer beskyttes mod de sundheds- og sikkerhedsmæssige risici, der består, når legetøjet anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende det på. Der er tale om
 - a) de risici, der skyldes legetøjets design, konstruktion og sammensætning
 - b) de risici, der er forbundet med anvendelsen af legetøj, og som ikke helt kan fjernes ved at ændre legetøjets konstruktion og sammensætning uden at forringe dets funktion eller fjerne dets væsentlige egenskaber.
2. a) Graden af den risiko, som brugerne løber ved anvendelsen af et stykke legetøj, skal stå i et rimeligt forhold til den evne, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugeren, har til at imødegå denne risiko. Dette gælder især legetøj, der på grund af dets funktion, størrelse og særpræg er bestemt for børn under 36 måneder.

b) For at overholde dette princip skal der i givet fald fastsættes en laveste aldersgrænse for brugerne af legetøjet og/eller forskrifter om, at det udelukkende må anvendes under opsyn af en voksen.
3. De på legetøjet og/eller dets emballage påklistede mærkater skal sammen med den medfølgende brugsanvisning på effektiv og udtømmende måde gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksom på de risici, der er forbundet med anvendelsen af produktet samt på, hvorledes man kan undgå disse.

II. SÆRLIGE RISICI

1. Fysiske og mekaniske egenskaber

- a) Legetøjet og de dertil hørende dele samt fastspændingsmekanismer på sammenhæftet legetøj skal have en mekanisk modstandskraft og i givet fald en stabilitet, der er tilstrækkelig stor til at kunne modstå de belastninger, som det udsættes for i forbindelse med anvendelsen, uden at gå i stykker eller kunne blive deformeret med risiko for at forvolde sår og skrammer.
- b) Kanter, fremspring, snore, ledninger og tilgængelige tilhæftninger på legetøjet skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for sår og skrammer ved kontakt begrænses mest muligt.
- c) Legetøjet skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at brugeren påføres sår og skrammer som følge af legetøjedelenes bevægelse, reduceres til et minimum.
- d) Legetøjet og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles, skal have sådanne dimensioner, at de ikke kan sluges og/eller indåndes, når der klart er tale om legetøj til børn under 36 måneder.
- e) Legetøjet og dertil hørende dele samt den emballage, det er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, må ikke udgøre nogen kværknings- eller kvælningsfare.
- f) Legetøj, der er bestemt til anvendelse på lavt vand og til at holde børn oven over vandet eller støtte dem, skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at legetøjet mister sin flyde- eller støtteevne, begrænses mest muligt under hensyn til det beregnede formål med legetøjet.
- g) Legetøjsgenstande, som man kan komme ind i, og som derfor udgør et lukket rum for de personer, der befinder sig dér, skal være forsynet med en udgang, som let kan åbnes indefra.
- h) Legetøj, der øger brugernes mobilitet, skal, i det omfang det er muligt, være forsynet med en bremseanordning, der er tilpasset den pågældende type legetøj og som står i et rimeligt forhold til den kinetiske energi, legetøjet frembringer. Denne anordning skal være let anvendelig for brugeren uden risiko for, at denne slynges ud, eller at denne eller andre personer pådrager sig sår og skrammer.
- i) Projektilers sammensætning og konstruktion og den kinetiske energi, disse kan frembringe, når de affyres fra hertil beregnet legetøj, skal være af en sådan art, at der under hensyn til legetøjets karakter ikke er en urimelig risiko for, at legetøjets bruger eller andre personer kommer til skade.

- j) Legetøj, der indeholder varmeelementer, skal være fremstillet således:
- at den maksimale temperatur på tilgængelige overflader ikke kan forårsage brandsår ved kontakt
 - at væsker, dampe og gasarter i legetøjet ikke når op på sådanne temperaturer eller tryk, at udslip heraf — bortset fra udslip, der er nødvendige for, at legetøjet kan fungere tilfredsstillende — kan forårsage forbrændinger eller andre former for skader.

2. Antændelighed

- a) Legetøj må ikke udgøre et farligt, antændeligt element i børns omgivelser. Med henblik herpå skal legetøj bestå af materialer:
1. som ikke brænder under direkte påvirkning af en flamme, en gnist eller enhver anden potentiel antændingskilde, eller
 2. som er vanskeligt antændelige (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes), eller
 3. som, hvis de antændes, brænder langsomt med en lav flammeudbredelseshastighed, eller
 4. som er behandlet på en sådan måde, at forbrændingsprocessen forsinkes uanset legetøjets kemiske sammensætning.

De brændbare materialer må ikke udgøre en flammeudbredelsesrisiko for de øvrige i legetøjet anvendte materialer.

- b) Legetøj, der af grunde, som er nødvendige for funktionen, indeholder farlige stoffer eller præparater som defineret i direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾, bl.a. materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modeller-masse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografsæt eller lignende legetøj, må ikke indeholde stoffer eller præparater, som kan blive antændelige efter tab af flygtige, ikke-antændelige bestanddele.
- c) Legetøj må ikke være eksplosionsfarligt eller indeholde elementer eller stoffer, der er eksplosionsfarlige, når det anvendes som nævnt i direktivets artikel 2, stk. 1. Dette gælder ikke for knaldhætter til legetøj, jf. bilag I, punkt 10, og den tilsvarende fodnote.
- d) Legetøj og navnlig kemisk legetøj må ikke direkte indeholde stoffer og præparater,
- som, når de blandes, kan forårsage en eksplosion:
 - ved kemisk reaktion eller ved opvarmning
 - ved blanding med oxiderende stoffer
 - som indeholder flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, og som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

3. Kemiske egenskaber

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet således, at det, når det anvendes som nævnt i direktivets artikel 2, stk. 1, ikke udgør nogen sundhedsrisiko eller risiko for sår og skader som følge af indtagelse, indånding eller berøring med huden, slimhinderne eller øjnene.

Det skal under alle omstændigheder være i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser om visse kategorier af produkter eller om forbud mod begrænsninger i anvendelsen af eller mærkning af visse farlige stoffer og præparater.

2. Med henblik på beskyttelsen af børns sundhed må navnlig biotilgængeligheden som følge af anvendelsen af legetøj som et mål ikke pr. dag overstige:
- 0,2 µg antimon
 - 0,1 µg arsen
 - 25,0 µg barium
 - 0,6 µg cadmium
 - 0,3 µg chrom
 - 0,7 µg bly
 - 0,5 µg kviksølv
 - 5,0 µg selen

⁽¹⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

eller andre værdier, der kan fastsættes for disse eller andre stoffers vedkommende gennem fællesskabsbestemmelser, der udarbejdes på videnskabeligt grundlag.

Ved biotilgængelighed forstås afgivelsen af opløselige stoffer, som har væsentlig toksikologisk betydning.

3. Legetøjet må ikke indeholde farlige stoffer eller præparater som defineret i direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF ⁽¹⁾, der kan skade sundheden for de børn, der bruger det. Det er under alle omstændigheder strengt forbudt i legetøj at lade indgå farlige stoffer eller præparater, hvis disse er bestemt til anvendelse som sådanne under legen.

Hvis imidlertid et begrænset antal stoffer eller præparater er absolut nødvendige for, at visse former for legetøj kan fungere, bl.a. materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografsæt eller lignende legetøj, kan disse stoffer og præparater godkendes op til en vis øvre koncentrationsgrænse, der skal fastsættes for hvert stof eller præparat ved bemyndigelse til Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) efter fremgangsmåden gældende for det ved direktiv 83/189/EØF nedsatte udvalg, forudsat at de godkendte stoffer og præparater er i overensstemmelse med de gældende EF-klassificeringsbestemmelser vedrørende etikettering, jf. dog bilag IV, punkt 4.

4. Elektriske egenskaber

- a) Elektrisk legetøj må ikke forsynes med en nominel spænding, der er højere end 24 volt, og ingen del af legetøjet må have en spænding på over 24 volt.
- b) De dele af legetøjet, der er i kontakt med, eller som kan komme i kontakt med en elektricitetskilde, der kan give elektrisk stød, samt ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele, skal isoleres og beskyttes mekanisk for at undgå risikoen for sådanne stød.
- c) Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet således, at de højeste temperaturer, som enhver af de direkte tilgængelige overflader får, ikke forårsager forbrændinger ved kontakt.

5. Hygiejne

Legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det opfylder hygiejne- og renhedskravene, så risiko for infektion, sygdom og smitte undgås.

6. Radioaktivitet

Legetøj må ikke indeholde radioaktive bestanddele eller stoffer i sådanne former eller mængder, der kan være skadelige for børns sundhed. Direktiv 80/836/Euratom ⁽²⁾ finder anvendelse.

⁽¹⁾ Se side 14 i denne Tidende.

⁽²⁾ EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.

*BILAG III***BETINGELSER, DER SKAL OPFYLDES AF DE GODKENDTE ORGANER**

(artikel 9, stk. 1)

De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:

1. De skal råde over det nødvendige personale og apparatur.
2. Personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet.
3. Lederne og teknikerne skal med hensyn til de i dette direktiv omhandlede afprøvninger, rapporter, attester og overvågningsforanstaltninger være uafhængige af alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser på legetøjsområdet.
4. Personalet har tavshedspligt.
5. Der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollerer jævnligt, at kravene i punkt 1 og 2 er opfyldt.

BILAG IV

ADVARSLER OG OPLYSNINGER OM FORSİGTİGHEDSREGLER VED BRUGEN

(artikel 11, stk. 5)

For at reducere risikoen ved brugen skal legetøj ledsages af let læselige og passende oplysninger, som omhandlet i de væsentlige krav, og navnlig følgende:

1. Legetøj, som ikke må være bestemt for børn under 36 måneder

Legetøj, der kan være farligt for børn under 36 måneder, skal bære en advarsel, som f.eks. »ikke egnet for børn under 36 måneder« eller »ikke egnet for børn under tre år«, efterfulgt af en præcis angivelse, der ligeledes kan være indeholdt i brugsanvisningen, af de særlige risici, som ligger til grund for denne udelukkelse.

Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på legetøj, der på grund af dets funktion, størrelse, særpræg, egenskaber eller andre afgørende forhold, klart ikke kan være bestemt for børn under 36 måneder.

2. Rutchebaner, gynger, ringe, trapezer, tove og lignende legetøj, der er monteret på en bjælke

Denne form for legetøj skal vedlægges en brugsanvisning, hvori opmærksomheden henledes på, at det er nødvendigt jævnligt at kontrollere og vedligeholde de vigtigste dele (ophængnings- og fastgørelsesanordninger, fæstelse til jorden osv.), og hvori det påpeges, at der, såfremt denne kontrol ikke foretages, kan opstå fare for fald eller væltning.

Der skal ligeledes gives anvisning på, hvordan legetøjet samles rigtigt, samt oplysning om de dele, der kan frembyde farer, hvis legetøjet ikke samles korrekt.

3. Funktionelt legetøj

Funktionelt legetøj eller dets emballage skal bære påskriften »Advarsel! Skal anvendes under opsyn af voksne«.

Legetøjet skal endvidere vedlægges en brugsanvisning, der desuden omhandler de forsigtighedsregler, som brugeren skal følge, og indeholde oplysning om, at brugeren, hvis disse regler ikke følges, udsætter sig for de farer, som selve det apparat eller det produkt, hvoraf legetøjet er en skalamodel eller en efterligning, frembyder, samt nærmere angivelse af de pågældende farer. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for helt små børn.

Ved funktionelt legetøj forstås legetøj, der har samme funktion som apparater eller anlæg, der er bestemt for voksne, og af hvilke legetøjet ofte er en skalamodel.

4. Legetøj, der direkte indeholder farlige stoffer eller præparater. Kemisk legetøj

a) Medmindre andet er fastsat i fællesskabsdirektiverne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, skal det i brugsangivelsen for legetøj, som direkte indeholder sådanne stoffer eller præparater, angives, hvilke farer disse frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugerne skal følge for at undgå de pågældende risici, der nøje skal angives, afhængigt af legetøjets art. Det skal ligeledes angives, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker i forbindelse med anvendelsen af denne form for legetøj. Der skal endvidere gøres opmærksom på, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for helt små børn.

b) Ud over de under a) nævnte oplysninger skal emballagen til kemisk legetøj bære påskriften: »Advarsel! Udelukkende til børn over . . . år⁽¹⁾. Skal anvendes under opsyn af voksne«.

Bl.a. følgende legetøj betragtes som kemisk legetøj: kemiset, sæt til plaststøbning, keramik-, emaljerings- og fotografsæt samt lignende legetøj.

⁽¹⁾ Alderen fastsættes af fabrikanten.

5. Skateboards og rulleskøjter til børn

Hvis disse produkter sælges som legetøj, skal de bære påskriften: »Advarsel! Skal anvendes med beskyttelsesudstyr«.

Endvidere skal der i brugsanvisningen gøres opmærksom på, at legetøjet skal anvendes med forsigtighed, eftersom det kræver stor behændighed med henblik på at undgå, at brugerne og andre personer rammes af ulykker ved fald eller sammenstød. Der skal ligeledes gives anvisninger vedrørende tilrådet beskyttelsesudstyr (hjelme, handsker, knæbeskyttere, albuebeskyttere osv.).

6. Legetøj til anvendelse i vand

Legetøj til anvendelse i vand, jf. bilag II, afsnit II, punkt 1, litra f), skal bære følgende påskrift i overensstemmelse med CEN's bemyndigelse med henblik på tilpasning af standard EN/71, del 1 og 2:

»Advarsel! Må kun anvendes under opsyn og på vanddybder, hvor barnet kan bunde«.

RÅDETS DIREKTIV

af 7. juni 1988

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

(88/379/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

- klassificering
- emballering og
- etikettering

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

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

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

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

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

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

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 65/65/EØF ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽⁴⁾
- b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 86/199/EØF ⁽⁶⁾
- c) blandinger af stoffer, der som affaldsstoffer er omfattet af direktiv 75/442/EØF ⁽⁷⁾ og direktiv 78/319/EØF ⁽⁸⁾, senest ændret ved Akten vedrørende Spaniens og Portugals Tiltrædelse
- d) pesticider, der er omfattet af direktiv 78/631/EØF, senest ændret ved direktiv 84/291/EØF
- e) ammunition og eksplosive materialer, der markedsføres med henblik på at frembringe en konkret virkning ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.

Endvidere finder dette direktiv ikke anvendelse på:

- f) levnedsmidler i færdig tilstand klar til konsum
- g) foder i færdig tilstand klar til brug
- h) transport af farlige præparater med jernbane, ad vej og ad indre vandveje samt ad sø- og luftvejen
- i) præparater i transit, der er underkastet toldkontrol, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uanset det ovenfor anførte:

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

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

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

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

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

Når det endvidere kan godtgøres,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I så fald:

a) betragtes som meget giftige:

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

dvs.:

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

idet:

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

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

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

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

b) betragtes som giftige:

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

dvs.:

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

idet:

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

P_T er vægtprocenten af hvert giftigt stof i præparatet, og

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

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

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

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

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

c) betragtes som sundhedsskadelige:

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

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

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

dvs.:

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

idet

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

P_T er vægtprocenten af hvert giftigt stof i præparatet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

dvs.:

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

idet

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

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

- e) betragtes ligeledes som ætsende for huden:

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

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

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

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

dvs.:

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

idet

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

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

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

- f) betragtes som meget skadelige for øjnene:

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

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

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

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

dvs.:

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

idet

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

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

- g) betragtes som lokalirriterende for huden:

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

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

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

dvs.:

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

idet

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

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

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

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

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

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

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

- h) betragtes som lokalirriterende for øjnene:

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

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

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

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

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

idet

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

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

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

- i) betragtes som lokalirriterende for luftvejene:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 4

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

Artikel 5

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

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

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

Artikel 6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Såfremt et præparat skal forsynes med mere end ét faresymbol:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

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

Etiketterne skal have følgende formater:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9

1. Medlemsstaterne kan tillade:

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

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

Artikel 10

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

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

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

Artikel 11

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

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

Artikel 12

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

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

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

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

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

Artikel 13

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

Artikel 14

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

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

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

Artikel 15

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

Artikel 16

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

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

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

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 7. juni 1988.

På Rådets vegne

M. BANGEMANN

Formand

BILAG I

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

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

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

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

1. Umiddelbart dødelige virkninger

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

TABEL I

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	konc. $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{konc.} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{konc.} < 1\%$
T med R 23, R 24, R 25		konc. $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{konc.} < 25\%$
X _n med R 20, R 21, R 22			konc. $\geq 25\%$

Præparatet skal forsynes med R-sætningerne efter følgende kriterier:

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

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

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

TABEL II

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

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

3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning

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

TABEL III

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	T	X _n
T med R 48	konc. $\geq$ 10 % R 48 (*) obligatorisk	1 % $\leq$ konc. < 10 % R 48 (*) obligatorisk
X _n med R 48		konc. $\geq$ 10 % R 48 (*) obligatorisk

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

4. Ætsende og lokalirriterende virkninger

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

TABEL IV

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

5. Overfølsomhedsfremkaldende virkninger

Stoffer med sådanne virkninger klassificeres

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

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

TABEL V

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

6. Kræftfremkaldende, mutagene og teratogene virkninger

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

TABEL VI

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

BILAG II

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER

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

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

2. PRÆPARATER INDEHOLDENDE BLY

2.1. *Maling og lakker*

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

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

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

»Advarsel! Indeholder bly«.

3. PRÆPARATER INDEHOLDENDE CYANOACRYLATER

3.1. *Lim og klister*

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

»Cyanoacrylat

Farligt

Klæber til huden og øjnene på få sekunder

Opbevares utilgængeligt for børn«

Emballagen skal ledsages af de nødvendige sikkerhedsforskrifter.

4. PRÆPARATER INDEHOLDENDE ISOCYANATER

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

»Indeholder isocyanater

Se fabrikantens oplysninger«.

5. PRÆPARATER INDEHOLDENDE EPOXYFORBINDELSER MED EN GENNEMSNITLIG MOLEKYLEVÆGT PÅ 700

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

»Indeholder epoxyforbindelser

Se fabrikantens oplysninger«.

6. PRÆPARATER, SOM PÅFØRES VED SPRØJTNING

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

RÅDETS DIREKTIV

af 13. juni 1988

om ændring af direktiv 66/400/EØF, 66/401/EØF, 66/402/EØF, 66/403/EØF, 69/208/EØF, 70/457/EØF og 70/458/EØF om handel med henholdsvis bederoefrø, frø af foderplanter, sædekorn, læggekartofler, frø af olie- og spindplanter samt grønsagsfrø og om den fælles sortliste over landbrugsplantearter

(88/380/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR –

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,
og

ud fra følgende betragtninger:

Af de nedenfor anførte årsager bør følgende direktiver om
handel med frø og formeringsmateriale ændres:

- Rådets direktiv 66/400/EØF af 14. juni 1966 om handel
med bederoefrø ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 88/
95/EØF ⁽⁴⁾
- Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel
med frø af foderplanter ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv
87/480/EØF ⁽⁶⁾
- Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel
med sædekorn ⁽⁷⁾, senest ændret ved direktiv 87/120/
EØF ⁽⁸⁾
- Rådets direktiv 66/403/EØF af 14. juni 1966 om handel
med læggekartofler ⁽⁹⁾, senest ændret ved direktiv 87/
374/EØF ⁽¹⁰⁾
- Rådets direktiv 69/208/EØF af 30. juni 1969 om handel
med frø af olie- og spindplanter ⁽¹¹⁾, senest ændret ved
direktiv 87/480/EØF
- Rådets direktiv 70/457/EØF af 29. september 1970 om
den fælles sortliste over landbrugsplantearter ⁽¹²⁾, senest
ændret ved direktiv 86/155/EØF ⁽¹³⁾

— Rådets direktiv 70/458/EØF af 29. september 1970 om
handel med grønsagsfrø ⁽¹⁴⁾, senest ændret ved direktiv
87/481/EØF ⁽¹⁵⁾;

da amerikansk hejre, alaska-hejre, honningurt, tritcale, kinakål og cikorerod har fået større betydning i Fællesskabet, bør disse være omfattet af direktiverne; af samme årsag bør hybridsorter af solsikke og af visse supplerende kornarter også være omfattet af direktiverne; de betingelser, som bestand og frø af disse arter og sortstyper skal opfylde, bør være i overensstemmelse med de ordninger, som Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har fastsat for frø, der handles internationalt, undtagen hvad angår fremmedbestøvende sorter af tritcale og hybridsorter af visse supplerende kornarter, for hvilke OECD endnu ikke har fastsat sådanne betingelser;

visse bestemmelser bør revideres for at lette opformering af frø i andre medlemsstater end oprindelsesmedlemsstaten samtidig med, at der træffes fællesskabsforanstaltninger til sikring af identiteten af det pågældende frø, der markedsføres som frø til forarbejdning;

medlemsstaterne bør indrømmes yderligere frister, inden for hvilke de på visse betingelser kan give tilladelse til officiel certificering af frø af selvbestøvende kornarter, som ikke har været underkastet en officiel markinspektion, og tillade markedsføring af specifikke rugsorter, der ikke opfylder visse krav fastsat i bilag II til direktiv 66/402/EØF, med det formål at indvinde den fornødne erfaring med henblik på en mere generel og definitiv løsning, specielt for så vidt angår rug, på grundlag af oplysninger fra Det Forenede Kongerige;

med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i de i direktiverne fastsatte certificeringsordninger bør der gennemføres tidsbegrænsede forsøg på særlige betingelser; det nødvendige retsgrundlag i så henseende bør derfor fastsættes;

bestemmelserne vedrørende de oplysninger, der skal fremgå af den officielle etiket med hensyn til arts- og sortsbetegnel-

⁽¹⁾ EFT nr. C 356 af 31. 12. 1985, s. 37.

⁽²⁾ EFT nr. C 68 af 24. 3. 1986, s. 155.

⁽³⁾ EFT nr. 125 af 11. 7. 1966, s. 2290/66.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 56 af 2. 3. 1988, s. 42.

⁽⁵⁾ EFT nr. 125 af 11. 7. 1966, s. 2298/66.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 273 af 26. 9. 1987, s. 43.

⁽⁷⁾ EFT nr. 125 af 11. 7. 1966, s. 2309/66.

⁽⁸⁾ EFT nr. L 49 af 18. 2. 1987, s. 39.

⁽⁹⁾ EFT nr. 125 af 11. 7. 1966, s. 2320/66.

⁽¹⁰⁾ EFT nr. L 197 af 18. 7. 1987, s. 36.

⁽¹¹⁾ EFT nr. L 169 af 10. 7. 1969, s. 3.

⁽¹²⁾ EFT nr. L 225 af 12. 10. 1970, s. 1.

⁽¹³⁾ EFT nr. L 118 af 7. 5. 1986, s. 23.

⁽¹⁴⁾ EFT nr. L 225 af 12. 10. 1970, s. 7.

⁽¹⁵⁾ EFT nr. L 273 af 26. 9. 1987, s. 45.

ser, bør forbedres for at give frøbrugerne en bedre information og for at lette samhandelen inden for Fællesskabet;

det bør sikres, at de leverandøretiketter, der kræves efter de nationale bestemmelser, udformes på en sådan måde, at de ikke kan forveksles med de officielle etiketter;

det er ønskeligt, at en lettelse finder sted for så vidt angår medlemsstaternes adgang til at udelukke frø af kornarter eller af olie- og spindplanter af ringe økonomisk betydning fra anvendelsesområdet for direktiv 66/402/EØF og 69/208/EØF;

i direktiv 70/458/EØF bør visse bestemmelser vedrørende sorter af grønsagsarter tilpasses således, at der ved fornyelsen af den officielle godkendelse af visse sorter kan tages hensyn til den seneste udvikling;

kravene med hensyn til en sorts dyrknings- og brugsværdi bør generelt ikke være obligatoriske for godkendelse af sorter (indavlede linjer og hybrider), som udelukkende skal anvendes som komponenter for hybridsorter;

det bør være muligt at kræve, at græssorter, der ikke er beregnet til fremstilling af foderplanter, er egnede til særlige formål;

Den Helleniske Republiks anmodninger om tilladelse til på hele eller en del af sit område at forbyde handel med frø og formeringsmateriale af visse sorter opført på den fælles sortsliste over landbrugsplantearter eller på den fælles sortsliste for grønsagsarter bør imødekommes for at gøre det muligt for Den Helleniske Republik at afslutte tilpasningen af produktionen og handelen med frø og formeringsmateriale til fællesskabskravene i de fælles sortslistes;

visse bestemmelser i ovennævnte direktiver bør gøres tydeligere;

det er hensigtsmæssigt at udskyde datoen for gennemførelse af de ændringer, der allerede er foretaget i ovennævnte direktiver ved direktiv 86/155/EØF og 86/320/EØF, således at datoen bringes i overensstemmelse med den vigtigste dato for gennemførelsen af nærværende direktiv —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 66/400/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2, stk. 1, litra E, ændres »bb« til »aa) a) og bb)«.
2. I artikel 2 indsættes følgende som stk. 1a:

»1a. De forskellige sortstyper, herunder komponenterne, der kan certificeres i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, kan specificeres og defineres efter fremgangsmåden i artikel 21.«

3. Artikel 12 bliver artikel 12, stk. 1.

4. I artikel 12 indsættes følgende som stk. 2:

»2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal udformes, så den ikke kan forveksles med den i artikel 11, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«

5. Følgende indsættes som artikel 13a:

»Artikel 13a

Med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i den i henhold til dette direktiv godkendte certificeringsordning kan der træffes afgørelse om, at tidsbegrænsede forsøg på nærmere fastsatte betingelser skal gennemføres på fællesskabsplan, efter fremgangsmåden i artikel 21.

I forbindelse med sådanne forsøg kan medlemsstaterne fritages for visse af de i dette direktiv fastsatte forpligtelser. Fritagelsens omfang fastsættes i henhold til de bestemmelser, på hvilke den finder anvendelse. Et forsøgs varighed må ikke overstige syv år.«

6. I artikel 14, stk. 2, litra c), ændres »bb« til »aa) a) og bb)«.

7. Artikel 14, stk. 3, litra c), femte og sjette led, affattes således:

»— art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge; det angives, om det er sukkerroer eller foderroer;

— sort, i det mindste anført med latinske bogstaver«.

8. Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

1. Medlemsstaterne foreskriver, at bederoefrø:

— som stammer direkte fra basisfrø, der er officielt certificeret i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), og

— som er høstet i en anden medlemsstat,

efter anmodning og med forbehold af bestemmelserne i direktiv 70/457/EØF skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver medlemsstat, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de i bilag I, litra A, fastsatte betingelser for vedkommende kategori, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag I, litra B, for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

Når frøet i disse tilfælde hidrører direkte fra officielt certificeret frø af tidligere generationer end basisfrø,

kan medlemsstaterne ligeledes meddele officiel certificering som basisfrø, hvis de for denne kategori fastsatte betingelse er opfyldt.

2. Bederoefrø, der er høstet i en anden medlemsstat, og som skal certificeres efter bestemmelserne i stk. 1, skal:

- pakkes og forsynes med en officiel etiket, der opfylder betingelserne i bilag IV, afsnit A og B, efter bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, og
- ledsages af et officielt dokument, der opfylder betingelserne i bilag IV, afsnit C.

3. Medlemsstaterne foreskriver endvidere, at bederoefrø:

- som stammer direkte fra basisfrø, der er officielt certificeret i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), og
- som er høstet i et tredjeland,

efter anmodning skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver af de medlemsstater, hvor basisfrøet enten er avlet eller officielt certificeret, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de betingelser for vedkommende kategori, der er fastsat i en i henhold til artikel 16, stk. 1, litra a), truffet afgørelse om ligestilling, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag I, afsnit B, for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt. Andre medlemsstater kan også tillade officiel certificering af sådant frø.»

9. Bilag III, afsnit A I, nr. 4, affattes således:

- »4. Art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge; det angives, om det er sukkerroer eller foderroer,«.

10. I bilag III, afsnit A I, nr. 5, tilføjes følgende:

- »i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

11. Bilag III, afsnit B, nr. 6, affattes således:

- »6. Art, i det mindste anført med latinske bogstaver; det angives, om det er sukkerroer eller foderroer,«.

12. I bilag III, afsnit B, nr. 7, tilføjes følgende:

- »i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

13. Følgende indsættes som bilag IV:

«BILAG IV

Etiket og dokument, som skal benyttes til ikke endelig certificeret frø, der er høstet i en anden medlemsstat

A. Foreskrevne angivelser på etiketten

- navnet på den for markinspektionen ansvarlige myndighed og medlemsstaten eller forkortelserne herfor
- art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge; det angives, om det er sukkerroer eller foderroer
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- markens eller partiets referencenummer
- angivet netto- eller bruttovægt
- påskriften »ikke endelig certificeret«.

B. Etikettens farve

Etiketten skal være grå.

C. Foreskrevne angivelser i dokumentet

- udstedende myndighed
- art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge; det angives, om det er sukkerroer eller foderroer
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- referencenummer for det til markens tilsåning anvendte frø samt navnet på det land eller de lande, der har certificeret frøet
- markens eller partiets referencenummer
- størrelsen af det dyrkede areal, der har tjent til produktion af det parti, som dokumentet vedrører
- den høstede frømængde og antal pakninger
- attestering af, at de betingelser, der er gældende for den bestand, hvorfra frøet stammer, er opfyldt
- i givet fald resultaterne af en foreløbig frøanalyse.»

Artikel 2

I direktiv 66/401/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2, stk. 1, litra A, under a), indsættes betegnelserne:

»Bromus catharticus Vahl Amerikansk hejre

Bromus sitchensis Trin. Alaska-hejre«

efter

»Arrhenatherum elatius (L.)
P. Beauv. ex j. S. og K. B.
Prsl

Draphavre«,

og i artikel 2, stk. 1, litra A,
under c), indsættes betegnelserne:

»Phacelia tanacetifolia
Benth.

Honningurt«

efter

»Brassica oleracea L. convar.
acephala (DC.) Alef. var.
medullosa Thell. + var. viridis L.

Fodermarvkål«.

2. I artikel 2, stk. 1a, ændres i den engelske udgave ordet »descriptions« til »names«.

3. I artikel 2 bliver stk. 1b og 1c henholdsvis stk. 1c og 1d.

4. I artikel 2 indsættes følgende som stk. 1b:

»1b. De forskellige sortstyper, herunder komponenterne, der kan certificeres i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, kan specificeres og defineres efter fremgangsmåden i artikel 21.«

5. Artikel 11 bliver artikel 11, stk. 1.

6. I artikel 11 indsættes følgende som stk. 2:

»2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal udformes, så den ikke kan forveksles med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«

7. Følgende indsættes som artikel 13a:

»Artikel 13a

Med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i den i henhold til dette direktiv godkendte certificeringsordning kan der træffes afgørelse om, at tidsbegrænsede forsøg på nærmere fastsatte betingelser skal gennemføres på fællesskabsplan, efter fremgangsmåden i artikel 21.

I forbindelse med sådanne forsøg kan medlemsstaterne fritages for visse af de i dette direktiv fastsatte forpligtelser. Fritagelsens omfang fastsættes i henhold til de bestemmelser, på hvilke den finder anvendelse. Et forsøgs varighed må ikke overstige syv år.«

8. Artikel 14, stk. 3, litra c), femte og sjette led, affattes således:

— art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver,

— sort, i det mindste anført med latinske bogstaver«.

9. I artikel 14, stk. 3, tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.«

10. Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

1. Medlemsstaterne foreskriver, at frø af foderplanter:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra certificeret frø, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i en anden medlemsstat,

efter anmodning og med forbehold af bestemmelserne i direktiv 70/457/EØF skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver medlemsstat, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de i bilag I fastsatte betingelser for vedkommende kategori, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

Når frøet i disse tilfælde hidrører direkte fra officielt certificeret frø af tidligere generationer end basisfrø, kan medlemsstaterne ligeledes meddele officiel certificering som basisfrø, hvis de for denne kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

2. Frø af foderplanter, der er høstet i en anden medlemsstat, og som skal certificeres efter bestemmelserne i stk. 1, skal:

— pakkes og forsynes med en officiel etiket, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit A og B, efter bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, og

— ledsages af et officielt dokument, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit C.

3. Medlemsstaterne foreskriver endvidere, at frø af foderplanter:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra certificeret frø, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater, eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i et tredjeland,

efter anmodning skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver af de medlemsstater, hvor basisfrøet eller det certificerede frø enten er avlet eller officielt certificeret, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de betingelser for vedkommende kategori, der er fastsat i en i henhold til artikel 16, stk. 1, litra a),

truffet afgørelse om ligestilling, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt. Andre medlemsstater kan også tillade officiel certificering af sådant frø.»

11. I bilag I, nr. 2, første kolonne, i tabellen, indsættes betegnelsen »Phacelia tanacetifolia« overalt efter »Brassica spp.«.

12. I bilag I, nr. 3, andet punktum, ændres i den franske udgave ordene »la variété« til »l'espèce«.

13. I bilag II, afsnit I, nr. 2, litra A, ændres i overskriften til fjerde kolonne, i den franske udgave, ordet »animale« til »minimale«.

14. I bilag II, afsnit I, nr. 2, litra A, indsættes henholdsvis efter linjen »Arrhenatherum elatius« og linjen »Brassica oleracea convar. acephala« følgende linjer:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
»Bromus catharticus	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
Bromus sitchensis	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)«	
og														
»Phacelia tanacetifolia	80 (a)		96	1,0	0,5						0	0 (j) (k)		«

15. I bilag II, afsnit II, nr. 2, litra A, indsættes henholdsvis efter linjen »Arrhenatherum elatius« og linjen »Brassica oleracea convar. acephala« følgende linjer:

1	2	3	4	5	6	7	8
»Bromus catharticus	0,4	20	5	5	5		(j)
Bromus sitchensis	0,4	20	5	5	5		(j)«
og							
»Phacelia tanacetifolia	0,3	20					«

16. I bilag III indsættes henholdsvis efter linjen »Arrhenatherum elatius« og linjen »Brassica oleracea convar. acephala« følgende linjer:

1	2	3	4
»Bromus catharticus	10	200	200
Bromus sitchensis	10	200	200«
og			
»Phacelia tanacetifolia	10	300	40«

17. I bilag IV, afsnit A, nr. I, litra a), nr. 4, tilføjes følgende: »i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver,«.

perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.»

18. I bilag IV, afsnit A, nr. I, litra a), tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede

19. I bilag IV, afsnit A, nr. I, litra a), nr. 5, tilføjes følgende: »i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

20. I bilag IV, afsnit A, nr. I, litra b), nr. 5, tilføjes følgende: »i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver,«.

Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages for kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.

Etiketten skal være grå.

»i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

»i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

»i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

27. I bilag IV, afsnit B, litra c), nr. 11, indsættes udtrykket »der i begge tilfælde i det mindste anføres med latinske bogstaver« efter ordene »efter arter og i givet fald efter sorter«.

28. Følgende indsættes som bilag V:

**Etiket og dokument, som skal benyttes til ikke endelig
certificeret frø, der er høstet i en anden medlemsstat**

- navnet på den for markinspektionen ansvarlige myndighed og medlemsstaten eller forkortelserne herfor
- art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- markens eller partiets referencenummer

I direktiv 66/402/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2, stk. 1, litra A, indsættes betegnelserne:
»X Triticosecale Wittm. triticales«
efter
»Sorghum sudanense (Piper) Stapf sudangræs«.
2. I artikel 2, stk. 1, litra A, ændres i linjen med »Phalaris canariensis L.«, i den tyske udgave, ordet »Kanariensaar« til »Kanariengras«.
3. Artikel 2, stk. 1, litra C, indledningen, affattes således:

- »C. Basissæd (havre, byg, ris, kanariegræs, rug, triticales, blød hvede, hård hvede og spelt, undtagen hybrider): sædekorn«.
4. I artikel 2, stk. 1, indsættes følgende som litra Ca:
- »C a. Basissæd (hybrider af havre, byg, ris, blød hvede, hård hvede og spelt):
- a) som er beregnet til avl af hybrider
 - b) som, medmindre andet er fastsat i artikel 4, opfylder de for basissæd i bilag I og II fastsatte betingelser, og
 - c) for hvilken det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at den opfylder ovennævnte betingelser.«
5. Artikel 2, stk. 1, litra E, indledningen, affattes således:
- »E. Certificeret sædekorn (kanariegræs og rug (undtagen hybrider), sorghum, sudangræs, majs og hybrider af havre, byg, ris, blød hvede, hård hvede og spelt): sædekorn«.
6. Artikel 2, stk. 1, litra F, indledningen, affattes således:
- »F. Certificeret sædekorn af første generation (havre, byg, ris, triticales, blød hvede, hård hvede og spelt, undtagen hybrider): sædekorn«.
7. Artikel 2, stk. 1, litra G, indledningen, affattes således:
- »G. Certificeret sædekorn af anden generation (havre, byg, ris, triticales, blød hvede, hård hvede og spelt, undtagen hybrider): sædekorn«.
8. I artikel 2, stk. 1a, ændres i den engelske udgave ordet »descriptions« til »names«.
9. I artikel 2 bliver stk. 1b og 1c henholdsvis stk. 1d og 1e.
10. I artikel 2 indsættes følgende som stk. 1b og 1c:
- »1b. De ændringer, der skal foretages i stk. 1, litra C, Ca, E, F og G med henblik på indsættelse af hybrider af kanariegræs, rug eller triticales under direktivets anvendelsesområde, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21.
- 1c. De forskellige sortstyper, herunder komponenterne, der kan certificeres i henhold til dette direktiv, kan specificeres og defineres efter fremgangsmåden i artikel 21. Efter samme fremgangsmåde tilpasses definitionerne i stk. 1, litra B«.
11. I artikel 2, stk. 1e, ændres datoen »30. juni 1982« til »30. juni 1987« og andet led udgår.
12. I artikel 2, stk. 2, litra d), ændres datoen »31. december 1982« til »30. juni 1989«.
13. I artikel 4 indsættes følgende som stk. 3:
- »3. Medlemsstaterne kan, for såsæd af triticales, der skal markedsføres på deres eget område, sænke den i bilag II fastsatte mindste spireevne til 80 %. Hvis såsæd af triticales i sådanne tilfælde ikke opfylder betingelserne i bilag II for spireevne, skal dette og det forhold, at såsæden kun skal markedsføres på den pågældende medlemsstats område, anføres på etiketten.«
14. Artikel 11 bliver artikel 11, stk. 1.
15. I artikel 11 indsættes følgende som stk. 2:
- »2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal udformes, så den ikke kan forveksles med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«
16. Følgende indsættes som artikel 13a:
- »Artikel 13a
- Med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i den i henhold til dette direktiv godkendte certificeringsordning kan der træffes afgørelse om, at tidsbegrænsede forsøg på nærmere fastsatte betingelser skal gennemføres på fællesskabsplan, efter fremgangsmåden i artikel 21.
- I forbindelse med sådanne forsøg kan medlemsstaterne fritages for visse af de i dette direktiv fastsatte forpligtelser. Fritagelsens omfang fastsættes i henhold til de bestemmelser, på hvilke den finder anvendelse. Et forsøgs varighed må ikke overstige syv år.«
17. I artikel 14, stk. 2, litra a), indsættes ordet »triticales« efter ordet »ris«.
18. Artikel 14, stk. 3, litra c), femte og sjette led, affattes således:
- »— art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden fornavn, med latinske bogstaver,
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver,«.
19. I artikel 14, stk. 3, tilføjes følgende punktum:
- »Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede

perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.»

20. Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

1. Medlemsstaterne foreskriver, at sædekorn:

- som stammer direkte fra basissæd eller fra certificeret sædekorn af første generation, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basissæd, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basissæd, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og
- som er høstet i en anden medlemsstat,

efter anmodning og med forbehold af bestemmelserne i direktiv 70/457/EØF skal certificeres officielt som certificeret sædekorn i enhver medlemsstat, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de i bilag I fastsatte betingelser for vedkommende kategori, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

Når sædekornet i disse tilfælde hidrører direkte fra officielt certificeret sæd af tidligere generationer end basissæd, kan medlemsstaterne ligeledes meddele officiel certificering som basissæd, hvis de for denne kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

2. Sædekorn, der er høstet i en anden medlemsstat, og som skal certificeres efter bestemmelserne i stk. 1, skal:

- pakkes og forsynes med en officiel etiket, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit A og B, efter bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, og
- ledsages af et officielt dokument, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit C.

3. Medlemsstaterne foreskriver endvidere, at sædekorn:

- som stammer direkte fra basissæd eller fra certificeret sædekorn af første generation, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 16, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basissæd, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basissæd, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og
- som er høstet i et tredjeland,

efter anmodning skal certificeres officielt som certificeret sædekorn i enhver af de medlemsstater, hvor basisæden enten er avlet eller officielt certificeret, hvis den

har været underkastet en markinspektion, der opfylder de betingelser for vedkommende kategori, der er fastsat i en i henhold til artikel 16, stk. 1, litra a), truffet afgørelse om ligestilling, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt. Andre medlemsstater kan også tillade officiel certificering af sådant sædekorn.»

21. Følgende indsættes som artikel 21b:

»Artikel 21b

De ændringer i bilagene, som er nødvendige for at fastsætte de betingelser, der skal opfyldes af afgrøder og sædekorn af hybrider af havre, byg, ris, blød hvede, hård hvede, spelt og andre sorter, hvis hybrider er taget med i direktivets anvendelsesområde i henhold til artikel 2, stk. 1b, og de betingelser, der skal opfyldes af afgrøder og sædekorn af fremmedbestøvende sorter af triticale, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21.»

22. I artikel 22 ændres udtrykket »bilag II, punkt 2« til »bilag II, nr. 3«.

23. Artikel 23a affattes således:

»Artikel 23a

En medlemsstat kan på begæring herom efter fremgangsmåden i artikel 21 helt eller delvis fritages for at anvende bestemmelserne i dette direktiv, med undtagelse af artikel 14, stk. 1:

a) for så vidt angår følgende arter:

- kanariegræs
- sorghum
- sudangræs;

b) for så vidt angår andre arter, der normalt ikke opformerer og afsættes på dens område.»

24. I tabellen i bilag I, nr. 2, indsættes følgende før linjen med »Zea mays«:

»Triticosecale, selvbestøvende sorter

- | | |
|------------------------------------|--------|
| — ved avl af basissæd | 50 m |
| — ved avl af certificeret sædekorn | 20 m«. |

25. I bilag I, nr. 5, afsnit B, litra a), indsættes ordet »Triticosecale« efter »Phalaris canariensis«.

26. I bilag I, nr. 5, afsnit B, litra b), ændres i den franske udgave tallet »3« til »1« og tallet »1« til »3«.

27. I bilag II, nr. 1, afsnit A, indsættes udtrykket »undtagen hybrider« efter »Triticum spelta«.

28. I bilag II, nr. 1, afsnit A, indsættes følgende som afsnit Aa:

»Aa. Selvbestøvende sorter af Triticosecale

Kategori	Mindste sortsrenhed (%)
Basissæd	99,7
Certificeret sædekorn af første generation	99,0
Certificeret sædekorn af anden generation	98,0

Mindste sortsrenhed kontrolleres hovedsagelig ved de markinspektioner, der gennemføres efter bestemmelserne i bilag I.«

29. I bilag II, nr. 2, afsnit A, indsættes følgende efter linjen med »Sorghum spp«:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
»Triticosecale									
— basissæd	85	98	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
— certificeret sædekorn af første og anden generation	85	98	10		7	7	0 (c)	3«	

30. I bilag III indsættes ordet »Triticosecale« efter »Secale cereale«.

31. I bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 4, tilføjes følgende:

», i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver«.

32. I bilag IV, afsnit A, litra a), tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.«

33. Bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 5, affattes således:

»Sort, i det mindste anført med latinske bogstaver«.

34. Bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 9, affattes således:

»9. For hybride sorter eller indavlede linjer:

- for basissæd, hvor den hybrid eller indavlede linje, som sædekornet tilhører, er officielt godkendt i henhold til direktiv 70/457/EØF:

navnet på denne komponent, under hvilket det er blevet officielt godkendt, med eller uden henvisning til den endelige sort, ledsaget for hybrider eller indavlede linjer, der udelukkende

anvendes som komponenter i endelige sorter, af betegnelsen »komponent«;

- for basisfrø i andre tilfælde:

navnet på den komponent, som basissæden tilhører, som kan angives i kode, ledsaget af en henvisning til den endelige sort, med eller uden henvisning til dens funktion (hanlig eller hunlig) og ledsaget af betegnelsen »komponent«;

- for certificeret sædekorn:

navnet på den sort, som det certificerede sædekorn tilhører, ledsaget af betegnelsen »hybrid«.

35. I bilag IV, afsnit A, litra b), nr. 1, indsættes efter ordet »art« ordene »eller sort«.

36. I bilag IV, afsnit A, litra b), nr. 4, indsættes følgende:

»; arts- eller sortsbetegnelser anført i det mindste med latinske bogstaver.«

37. Følgende indsættes som bilag V:

»BILAG V

Etiket og dokument, som skal benyttes til ikke endelig certificeret sædekorn, der er høstet i en anden medlemsstat

A. Foreskrevne angivelser på etiketten

- navnet på den for markinspektionen ansvarlige myndighed og medlemsstaten eller forkortelserne herfor
- art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver

- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver; for sorter (indavlede linjer, hybrider), der alene skal anvendes som komponenter for hybridsorter, tilføjes betegnelsen »komponent«
- kategori
- for hybridsorter anføres betegnelsen »hybrid«
- markens eller partiets referencenummer
- angivet netto- eller bruttovægt
- påskriften »ikke endelig certificeret«.

Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.

B. Etikettens farve

Etiketten skal være grå.

C. Foreskrevne angivelser i dokumentet

- udstedende myndighed
- art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- referencenummer for det til markens tilsåning anvendte sædekorn samt navnet på det land eller de lande, der har certificeret sædekornet
- markens eller partiets referencenummer
- størrelsen af det dyrkede areal, der har tjent til produktion af det parti, som dokumentet vedrører
- det høstede sædekorns mængde og antal pakninger
- for certificeret sædekorn anføres antal generationer efter basissæd
- attestering af, at de betingelser, der er gældende for den bestand, hvorfra frøet stammer, er opfyldt
- i givet fald resultaterne af en foreløbig frøanalyse.«

Artikel 4

I direktiv 66/403/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 11 bliver artikel 11, stk. 1.
2. I artikel 11 indsættes følgende som stk. 2:
»2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal udformes, så den ikke kan forveksles med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«

3. Artikel 13, stk. 4, litra c), fjerde og femte led, affattes således:

- art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge,
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver.«

4. I bilag III, afsnit A, nr. 4, tilføjes følgende:

- », i det mindste anført med latinske bogstaver«.

Artikel 5

I direktiv 69/208/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2, stk. 1, litra B, indsættes udtrykket »(sorter, undtagen hybrider af solsikke)« efter »Basisfrø«.

2. I artikel 2, stk. 1, indsættes følgende som litra Ba:

»Ba. Basisfrø (hybrider af solsikke):

1. Basisfrø af indavlede linjer: frø,

- a) som, medmindre andet er fastsat i artikel 4, opfylder de for basisfrø i bilag I og II fastsatte betingelser, og
- b) for hvilket det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at det opfylder ovennævnte betingelser.

2. Basisfrø af enkelthybrider: frø,

- a) som er bestemt til produktion af trihybrider og dobbelthybrider,
- b) som, medmindre andet er fastsat i artikel 4, opfylder de for basisfrø i bilag I og II fastsatte betingelser, og
- c) for hvilket det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at det opfylder ovennævnte betingelser.«

3. I artikel 2, stk. 1a, ændres i den engelske udgave ordet »descriptions« til »names«.

4. Artikel 2, stk. 1b, bliver artikel 2, stk. 1c.

5. I artikel 2 indsættes følgende som stk. 1b:

»1b. De forskellige sortstyper, herunder komponenterne, der kan certificeres i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, kan specificeres og defineres efter fremgangsmåden i artikel 20.«

6. I artikel 2, stk. 2, litra b), indsættes i den engelske udgave ordene »or linseed« efter »flax«.

7. Artikel 11 bliver artikel 11, stk. 1.

8. I artikel 11 indsættes følgende som stk. 2:

»2. Den i stk. 1 omhandlede etiket skal udformes, så den ikke kan forveksles med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«

9. Følgende indsættes som artikel 12a:

»Artikel 12a

Med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i den i henhold til dette direktiv godkendte certificeringsordning kan der træffes afgørelse om, at tidsbegrænsede forsøg på nærmere fastsatte betingelser skal gennemføres på fællesskabsplan, efter fremgangsmåden i artikel 21.

I forbindelse med sådanne forsøg kan medlemsstaterne fritages for visse af de i dette direktiv fastsatte forpligtelser. Fritagelsens omfang fastsættes i henhold til de bestemmelser, på hvilke den finder anvendelse. Et forsøgs varighed må ikke overstige syv år.«

10. Artikel 13, stk. 3, litra c), femte og sjette led, affattes således:

»— art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver,

— sort, i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

11. I artikel 13, stk. 3, tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 20 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.«

12. Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

1. Medlemsstaterne foreskriver, at frø af olie- eller spindplanter:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra certificeret frø af første generation, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i en anden medlemsstat,

efter anmodning og med forbehold af bestemmelserne i direktiv 70/457/EØF skal certificeres officielt som

certificeret frø i enhver medlemsstat, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de i bilag I fastsatte betingelser for vedkommende kategori, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

Når frøet i disse tilfælde hidrører direkte fra officielt certificeret frø af tidligere generationer end basisfrø, kan medlemsstaterne ligeledes meddele officiel certificering som basisfrø, hvis de for denne kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

2. Frø af olie- og spindplanter, der er høstet i en anden medlemsstat, og som skal certificeres efter bestemmelserne i stk. 1, skal:

— pakkes og forsynes med en officiel etiket, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit A og B, efter bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, og

— ledsages af et officielt dokument, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit C.

3. Medlemsstaterne foreskriver endvidere, at frø af olie- eller spindplanter:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra certificeret frø af første generation, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i et tredjeland,

efter anmodning skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver af de medlemsstater, hvor basisfrøet enten er avlet eller officielt certificeret, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de betingelser for vedkommende kategori, der er fastsat i en i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), truffet afgørelse om ligestilling, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt. Andre medlemsstater kan også tillade officiel certificering af sådant frø.«

13. Artikel 22 affattes således:

»Artikel 22

En medlemsstat kan på begæring herom efter fremgangsmåden i artikel 20 helt eller delvis fritages for at anvende bestemmelserne i dette direktiv med undtagelse af artikel 13, stk. 1,

a) for så vidt angår følgende art:

— safflor

b) for så vidt angår andre arter, der normalt ikke opformeres eller afsættes på dens område.«

14. I bilag I, nr. 2, tredje linje i tabellen, udgår betegnelsen »Helianthus annuus«.

15. I bilag I, nr. 2, indsættes følgende i tabellen:

1	2
»Helianthus annuus	
— ved avl af basisfrø af hybrider	1 500 m
— ved avl af basisfrø af andre sorter end hybrider	750 m
— ved avl af certificeret frø	500 m«

16. Bilag I, nr. 3, affattes således:

- »3. Bestanden skal være tilstrækkelig sortsægte og sortsren; en bestand af en indavlet linje af *Helianthus annuus* skal være tilstrækkelig ægte og ren med hensyn til de karakteristiske egenskaber.

Ved dyrkning af frø af hybridsorter af *Helianthus annuus* gælder ovennævnte bestemmelser for komponenternes karakteristiske egenskaber, herunder hanlig sterilitet eller retablering af fertilitet.

Især skal bestande af *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi*, *Gossypium* spp. og hybrider af *Helianthus annuus* opfylde følgende normer og andre betingelser:

- A. *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi* og *Gossypium* spp.:

Antallet af planter i bestande af den pågældende art, som umiskendeligt ikke er sortsrene, må ikke overstige:

- én pr. 30 m² ved avl af basisfrø
- én pr. 10 m² ved avl af certificeret frø.

- B. Hybrider af *Helianthus annuus*:

- a) det procentvise antal planter, som umiskendeligt ikke svarer til den indavlede linje, eller komponenten må ikke overstige:

- aa) ved avl af basisfrø

- i) indavlede linjer 0,2
- ii) enkelthybrider
 - hanlig forældreplante; planter, der har afgivet pollen, medens mindst 2 % af hunplanterne havde modtagelige blomster 0,2
 - hunlig forældreplante 0,5

- bb) ved avl af certificeret frø

- hanlig komponent; planter, der har afgivet pollen, medens mindst 5 % af hunplanterne havde modtagelige blomster 0,5
- hunlig komponent 1,0

- b) ved avl af frø af hybridsorter skal følgende andre normer eller betingelser være opfyldt:

- aa) planter af den hanlige komponent skal afgive tilstrækkeligt meget pollen, medens planter af den hunlige komponent blomstrer;

- bb) når planter af den hunlige komponent har modtagelige støvfang, må det procentvise antal af den hunlige komponent, som har afgivet eller afgiver pollen, ikke overstige 0,5;

- cc) ved avl af basisfrø må det samlede procentvise antal planter af den hunlige komponent, der umiskendeligt ikke svarer til komponenten, og som har afgivet eller afgiver pollen, ikke overstige 0,5;

dd) såfremt den i bilag II, afsnit I, nr. 1a, fastsatte betingelse ikke kan opfyldes, skal følgende betingelse opfyldes:

den hanlig-sterile komponent, der anvendes til dyrkning af certificeret frø skal besidde en specifik retablerende linje (linjer), således at mindst en tredjedel af de dyrkede planter af den frembragte hybrid producerer pollen, der fremtræder normalt i enhver henseende.«

17. Bilag I, nr. 5, afsnit B, affattes således:

»B. Andre bestande end hybrider af solsikke skal underkastes mindst én markinspektion. Bestande af hybrider af solsikke skal underkastes mindst to markinspektioner.«

18. I bilag II, afsnit I, indsættes som nr. 1a:

»1a. Såfremt den i bilag I, nr. 3, afsnit B, litra b), punkt dd), fastsatte betingelse ikke kan opfyldes, skal følgende betingelse opfyldes: når der til avl af certificeret frø af hybrider af solsikke er anvendt en hunlig komponent, der er hanlig steril, og en hanlig komponent, der ikke retablerer hanlig fertilitet, skal det af den hanlig sterile forældreplante producerede frø blandes med frø, som er produceret af den fuldt fertile forældreplante; forholdet mellem hanlig sterile og hanlig fertile forældreplanter må ikke overstige 2:1.«

19. I bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 5, tilføjes følgende:

», i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver.«

20. I bilag IV, afsnit A, litra a), tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 20 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.«

21. I bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 6, tilføjes følgende:

», i det mindste anført med latinske bogstaver.«

22. I bilag IV, afsnit A, litra a), indsættes følgende som nr. 10a:

»10a. For hybride sorter eller indavlede linjer:

— for basisfrø, hvor den hybride eller indavlede linje, som frøet tilhører, er officielt godkendt i henhold til direktiv 70/457/EØF:

navnet på denne komponent, under hvilket det er blevet officielt godkendt, med eller

uden henvisning til den endelige sort, ledsaget for hybrider eller indavlede linjer, der udelukkende anvendes som komponenter i endelige sorter, af betegnelsen »komponent«;

— for basisfrø i andre tilfælde:

navnet på den komponent, som basisfrøet tilhører, som kan angives i kode, ledsaget af en henvisning til den endelige sort, med eller uden henvisning til dens funktion (hanlig eller hunlig) og ledsaget af betegnelsen »komponent«;

— for certificeret frø:

navnet på den sort, som det certificerede frø tilhører, ledsaget af betegnelsen »hybrid.«

23. I bilag IV, afsnit A, litra b), nr. 6, tilføjes følgende:

», i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver.«

24. I bilag IV, afsnit A, litra b), tilføjes følgende punktum:

»Efter fremgangsmåden i artikel 20 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.«

25. Følgende indsættes som bilag V:

»BILAG V

Etiket og dokument, som skal benyttes til ikke endelig certificeret frø, der er høstet i en anden medlemsstat

A. Foreskrevne angivelser på etiketten

— navnet på den for markinspektionen ansvarlige myndighed og medlemsstaten eller forkortelserne herfor

— art; i det mindste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver

— sort, i det mindste anført med latinske bogstaver; for sorter (indavlede linjer, hybrider), der alene skal anvendes som komponenter for hybridsorter, tilføjes betegnelsen »komponent«

- kategori
- for hybridsorter anføres betegnelsen »hybrid«
- markens eller partiets referencenummer
- angivet netto- eller bruttovægt
- påskriften »ikke endelig certificeret«.

Efter fremgangsmåden i artikel 20 kan medlemsstaterne fritages fra kravet om at anføre den botaniske betegnelse for enkelte arter, i givet fald i begrænsede perioder, når det er påvist, at ulemperne med kravets gennemførelse er større end de fordele, der forventes ved markedsføringen af frøet.

B. Etikettens farve

Etiketten skal være grå.

C. Foreskrevne angivelser i dokumentet

- udstedende myndighed
- art; i det midste anføres den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, med latinske bogstaver
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- referencenummer for det til markens tilsåning anvendte frø samt navnet på det land eller de lande, der har certificeret frøet
- markens eller partiets referencenummer
- størrelsen af det dyrkede areal, der har tjent til produktionen af det parti, som dokumentet vedrører
- den høstede frømængde og antal pakninger
- for certificeret frø anføres antal generationer efter basisfrø
- attestering af, at de betingelser, der er gældende for den bestand, hvorfra frøet stammer, er opfyldt
- i givet fald resultaterne af en foreløbig frøanalyse.«

Artikel 6

I direktiv 70/457/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 3 indsættes følgende som stk. 1a:

»1a. For sorter (indavlede linjer, hybrider), der alene skal anvendes som komponenter i endelige sorter, finder bestemmelserne i stk. 1 kun anvendelse, såfremt frøet skal markedsføres under sortsnavnet.

Efter den 1. juli 1992 kan betingelserne for også at anvende bestemmelserne i stk. 1 på andre komponentsorter fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 23. Indtil da kan medlemsstaterne, for så vidt angår korn bortset fra majs, selv anvende disse bestemmelser på andre

komponentsorter med hensyn til frø, der skal certificeres på deres område.

Komponentsorter anføres som sådanne.«

2. I artikel 4, stk. 2, indsættes følgende som litra c):

»c) for godkendelse af sorter (indavlede linjer, hybrider), der alene skal anvendes som komponenter for hybridsorter, såfremt de opfylder kravene i stk. 1.«

3. I artikel 4 indsættes følgende som stk. 3:

»3. For sorter, der er omfattet af stk. 2, litra a), kan det efter fremgangsmåden i artikel 23, og såfremt dette er berettiget med henblik på den frie handel med frø inden for Fællesskabets område, bestemmes, at det af en passende undersøgelse skal fremgå, at disse sorter er egnede til det formål, til hvilket de angives at være bestemt. I så fald skal betingelserne for denne undersøgelse fastsættes.«

4. I artikel 10, stk. 2, indsættes følgende punktum efter første punktum:

»Denne bestemmelse gælder ikke for sorter (indavlede linjer, hybrider), der udelukkende anvendes som komponenter i endelige sorter.«

5. I artikel 15, stk. 2, indsættes følgende afsnit:

»For Grækenland gælder med hensyn til sorter, der er godkendt før den 1. januar 1986 i én eller flere andre medlemsstater, og som før denne dato ikke har kunnet markedsføres i Grækenland, at ansøgninger, som denne medlemsstat indsender senest den 31. december 1986, vil blive taget i betragtning med forbehold af bestemmelserne i stk. 1, forudsat at ansøgningerne indsendes af de i stk. 3, litra c), første alternativ, omhandlede grunde.«

6. I artikel 15, stk. 7, indsættes følgende afsnit:

»For Grækenland gælder med hensyn til ansøgninger, som denne medlemsstat af de i stk. 3, litra c), andet alternativ, omhandlede grunde har indsendt senest den 31. december 1985, at den i stk. 1 anførte frist kan forlænges indtil den 31. december 1987.«

Artikel 7

I direktiv 70/458/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2, stk. 1, litra A:

- | | |
|--|------------|
| — indsættes betegnelserne: | |
| »Brassica pekinensis
(Lour.) Rupr. | Kinakål« |
| efter | |
| »Brassica oleracea L.
convar. acephala (DC.)
Alef. var. gongylodes | Kålraabi«, |

- ændres betegnelsen:
»cikorie«
til
»witloof-cikorie (julesalat),
cikorie med brede blade
(italiensk cikorie)«,
- indsættes betegnelserne:
»Cichorium intybus L
(partim) Cikorierod«
efter
»Cichorium intybus L Witloof-cikorie
(partim) (julesalat),
 cikorie med
 brede blade
 (italiensk cikorie)«.
2. I artikel 2, stk. 1a, ændres i den engelske udgave ordet
»descriptions« til »names«.
3. Artikel 2, stk. 1b, bliver artikel 2, stk. 1c.
4. I artikel 2 indsættes følgende som stk. 1b:
»1b. De forskellige sortstyper, herunder komponenterne, kan specificeres og defineres efter fremgangsmåden i artikel 40.«
5. I artikel 4 indsættes følgende stykke:
»For så vidt angår cikorierod må sorten være af tilfredsstillende dyrknings- og brugsværdi.«
6. I artikel 9, stk. 3, indsættes følgende efter første punktum:
»For Grækenland ændres datoerne »den 30. juni 1975« og »den 1. juli 1972« til henholdsvis »den 31. december 1988« og »den 1. januar 1986«.
7. I artikel 10, stk. 2, indsættes følgende afsnit:
»For sorter, som er afledt af sorter, hvis officielle godkendelse er fastsat i henhold til artikel 13, stk. 3, andet og fjerde punktum, og som er blevet godkendt i en eller flere medlemsstater som et resultat af de officielle foranstaltninger, der henvises til i denne bestemmelse, kan det efter fremgangsmåden i artikel 40 bestemmes, at alle medlemsstater, der har givet en sådan godkendelse, skal sikre, at sorterne betegnes med navne, der er vedtaget efter den samme fremgangsmåde, og som er i overensstemmelse med ovennævnte principper.«
8. I artikel 13, stk. 2, indsættes følgende afsnit:
»Med forbehold af artikel 37 må godkendelsen af de i artikel 12, stk. 1, andet punktum, omhandlede sorter

kun fornys, når navnet på den person eller de personer, der er ansvarlig for vedligeholdelsesavlen, er officielt registreret og offentliggjort i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1.«

9. I artikel 13, stk. 3, indsættes følgende afsnit:

»For sorter, der er godkendt før den 1. juli 1972, kan den i stk. 1, andet punktum, omhandlede periode efter fremgangsmåden i artikel 40 forlænges indtil senest den 30. juni 1990 for individuelle sorter, såfremt der før den 1. juli 1982 er truffet officielle foranstaltninger på fællesskabsplan til sikring af, at betingelserne for fornyelse af godkendelsen eller for godkendelse af sorter, der er afledt af dem, er opfyldt.

Med hensyn til Danmark, Irland og Det Forenede Kongerige ændres datoen »den 1. juli 1972«, der er nævnt i foregående afsnit, til »den 1. januar 1973«.

Med hensyn til Grækenland, Spanien og Portugal kan udløbet af godkendelsesperioden for visse sorter, som er godkendt i disse medlemsstater inden den 1. januar 1986, på disse medlemsstaters anmodning ligeledes fastsættes til den 30. juni 1990 efter fremgangsmåden i artikel 40, og de pågældende sorter kan omfattes af ovennævnte officielle foranstaltninger på fællesskabsplan.«

10. I artikel 16 indsættes følgende som stk. 5:

»5. For Grækenland gælder med hensyn til sorter, der er godkendt før den 1. januar 1986 i én eller flere andre medlemsstater, og som før denne dato ikke har kunnet markedsføres i Grækenland, at den i stk. 2 omhandlede periode udløber den 31. december 1988.«

11. Artikel 20, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne foreskriver, at frø af cikorierod ikke må markedsføres, medmindre det er officielt certificeret som »basisfrø« eller »certificeret frø«, og medmindre det opfylder betingelserne i bilag II.

1a. Medlemsstaterne foreskriver, at frø af andre grønsagsarter ikke må markedsføres, medmindre det er officielt certificeret som »basisfrø« eller »certificeret frø«, eller er standardfrø, og medmindre det opfylder betingelserne i bilag II.«

12. Artikel 26, stk. 2, affattes således:

»2. For sorter, der er almindeligt kendt den 1. juli 1970, kan der på etiketten også henvises til vedligeholdelsesavl af sorten, der er blevet eller vil blive anerkendt i henhold til artikel 37, stk. 2. Det er forbudt at henvise til særlige egenskaber, der kunne hænge sammen med en sådan vedligeholdelsesavl. Med hensyn til Danmark, Irland og Det Forenede Kongerige ændres datoen »den 1. juli 1970«, der er nævnt ovenfor, til »den 1. januar

1973«. Med hensyn til Spanien ændres den til »den 1. marts 1986«.

Denne henvisning anføres efter sortsbetegnelsen, som den holdes tydeligt adskilt fra, helst med en tankestreg. Den må ikke være mere fremtrædende end sortsbetegnelsen.

Efter en dato, som skal fastsættes inden den 1. juli 1992 efter fremgangsmåden i artikel 40, må der på etiketten kun henvises til vedligeholdelsesavl, der er anerkendt inden den således fastsatte dato.«

13. Artikel 26, stk. 3, bliver artikel 26, stk. 1b), og følgende afsnit indsættes:

»Undtagen for små pakninger af standardfrø skal de i henhold til denne bestemmelse foreskrevne eller tilladte oplysninger under alle omstændigheder holdes tydeligt adskilt fra andre oplysninger på etiket eller pakning, herunder de i artikel 28 omhandlede oplysninger.

Efter den 30. juni 1992 kan det efter fremgangsmåden i artikel 40 afgøres, om små pakninger af standardfrø af alle eller af visse arter skal omfattes af dette krav, eller om der skal skelnes mellem de foreskrevne eller tilladte oplysninger og andre oplysninger på en anden måde, hvis den særlige egenskab udtrykkeligt angives som sådan på etiketten eller pakningen.«

14. Artikel 28 bliver artikel 28, stk. 1.

15. I artikel 28 indsættes følgende som stk. 2:

»2. For basisfrø og certificeret frø skal etiketten eller påtrykket, der er omhandlet i stk. 1, udformes således, at der ikke kan ske forveksling med den i artikel 26, stk. 1, omhandlede officielle etiket.«

16. Følgende indsættes som artikel 29a:

»Artikel 29a

Med henblik på at finde bedre alternativer til visse elementer i den i henhold til dette direktiv godkendte certificeringsordning kan der træffes afgørelse om, at tidsbegrænsede forsøg på nærmere fastsatte betingelser skal gennemføres på fællesskabsplan, efter fremgangsmåden i artikel 40.

I forbindelse med sådanne forsøg kan medlemsstaterne fritages for visse af de i dette direktiv fastsatte forpligtelser. Fritagelsens omfang fastsættes i henhold til de bestemmelser, på hvilke den finder anvendelse. Et forsøgs varighed må ikke overstige syv år.«

17. Artikel 30, stk. 3, litra c), femte og sjette led, affattes således:

«— art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i

forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge.

— sort, i det mindste anført med latinske bogstaver,«.

18. Artikel 31 affattes således:

»Artikel 31

1. Medlemsstaterne foreskriver, at grønsagsfrø:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra frø, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 32, stk. 1, litra d), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i en anden medlemsstat,

efter anmodning og med forbehold af de øvrige bestemmelser i dette direktiv skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver medlemsstat, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de i bilag I fastsatte betingelser for vedkommende kategori, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

Når frøet i disse tilfælde hidrører direkte fra officielt certificeret frø af tidligere generationer end basisfrø, kan medlemsstaterne ligeledes meddele officiel certificering som basisfrø, hvis de for denne kategori fastsatte betingelser er opfyldt.

2. Grønsagsfrø, der er høstet i en anden medlemsstat, og som skal certificeres efter bestemmelserne i stk. 1, skal:

— pakkes og forsynes med en officiel etiket, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit A og B, efter bestemmelserne i artikel 25, stk. 1, og

— ledsages af et officielt dokument, der opfylder betingelserne i bilag V, afsnit C.

3. Medlemsstaterne foreskriver endvidere, at grøn-sagsfrø:

— som stammer direkte fra basisfrø eller fra frø, der er officielt certificeret enten i en eller flere medlemsstater eller i et tredjeland, der er givet ligestilling i henhold til artikel 32, stk. 1, litra d), eller som stammer direkte fra en krydsning af basisfrø, der er officielt certificeret i en medlemsstat, og basisfrø, der er officielt certificeret i et sådant tredjeland, og

— som er høstet i et tredjeland,

efter anmodning skal certificeres officielt som certificeret frø i enhver af de medlemsstater, hvor basisfrøet

enten er avlet eller officielt certificeret, hvis det har været underkastet en markinspektion, der opfylder de betingelser for vedkommende kategori, der er fastsat i en i henhold til artikel 32, stk. 1, litra a), truffet afgørelse om ligestilling, og hvis det ved en officiel undersøgelse er godtgjort, at de i bilag II for samme kategori fastsatte betingelser er opfyldt. Andre medlemsstater kan også tillade officiel certificering af sådant frø.»

19. I artikel 37, stk. 2, ændres i den engelske udgave udtrykket »to methods for the maintenance« til »to a given maintenance«.

20. I artikel 42, litra a), indsættes betegnelsen »Kinakål« efter »Blomkål« og betegnelsen »Cikorie, julesalat« ændres til »Witloof-cikorie (julesalat), cikorie med brede blade (italiensk cikorie), Cikorierod«.

21. I bilag I, nr. 4, indsættes efter afsnit A følgende som afsnit Aa:

»Aa. Cikorierod

- | | |
|--|---------|
| 1. Fra andre arter af samme slægt eller underart | 1 000 m |
| 2. Fra en anden cikorierodsort | |
| — for basisfrø | 600 m |
| — for certificeret frø | 300 m.» |

22. I bilage II, stk. 3, litra a), ændres betegnelsen »Beta vulgaris (Cheltenham beet Variety)« til »Beta vulgaris (Cheltenham beet)« og betegnelsen »Beta vulgaris (alle arter)« til »Beta vulgaris (andre sorter)«.

23. I bilag II, nr. 3, litra a), indættes betegnelsen »(partim) (witloof-cikorie (julesalat), cikorie med brede blade (italiensk cikorie))« efter »Cichorium intybus« og følgende angivelser indsættes henholdsvis efter linjen »Brassica oleracea« og linjen »Cichorium intybus (partim) (witloof-cikorie (julesalat), cikorie med brede blade (italiensk cikorie))«:

»Brassica pekinensis:	97	1	75«
og			
»Cichorium intybus (partim) (cikorierod)	97	1	80«.

24. I bilag III, nr. 2, indsættes betegnelsen »(partim) (witloof-cikorie (julesalat), cikorie med brede blade (italiensk cikorie))« efter »Cichorium intybus«, og

følgende angivelser indsættes henholdsvis efter linjen »Brassica oleracea« og linjen »Cichorium intybus (partim) (witloof-cikorie (julesalat), cikorie med brede blade (italiensk cikorie))«:

»Brassica pekinensis	20«
og	
»Cichorium intybus (partim) (cikorierod)	50«.

25. I bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 5, tilføjes følgende:

»i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge.«

26. I bilag IV, afsnit A, litra a), nr. 6, tilføjes følgende:

»i det mindste anført med latinske bogstaver«.

27. I bilag IV, afsnit A, litra a), indsættes følgende som nr. 10a:

»10a. For hybride sorter eller indavlede linjer:

- for basisfrø, hvor den hybride eller indavlede linje, som frøet tilhører, er officielt godkendt i henhold til dette direktiv:

navnet på denne komponent, under hvilket det er blevet officielt godkendt, med eller uden henvisning til den endelige sort, ledsaget for hybrider eller indavlede linjer, der udelukkende anvendes som komponenter i endelige sorter, af betegnelsen »komponent«;

- for basisfrø i andre tilfælde:

navnet på den komponent, som basisfrøet tilhører, som kan angives i kode, ledsaget af en henvisning til den endelige sort, med eller uden henvisning til den funktion (hanlig eller hunlig) og ledsaget af betegnelsen »komponent«;

- for certificerede frø:

navnet på den sort, som det certificerede frø tilhører, ledsaget af betegnelsen »hybrid«.

28. I bilag IV, afsnit B, litra a), nr. 4, tilføjes følgende:

»i det mindste anført med latinske bogstaver«.

29. I bilag IV, afsnit B, litra a), nr. 5, tilføjes følgende:

»i det mindste anført med latinske bogstaver«.

30. Følgende indsættes som bilag V:

«BILAG V

Etiket og dokument, som skal benyttes til ikke endelig certificeret frø, der er høstet i en anden medlemsstat

A. Foreskrevne angivelser på etiketten

- navnet på den for markinspektionen ansvarlige myndighed og medlemsstaten eller forkortelserne herfor
- art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- markens eller partiets referencenummer
- angivet netto-eller bruttovægt
- påskriften »ikke endelig certificeret«.

B. Etikettens farve

Etiketten skal være grå.

C. Foreskrevne angivelser i dokumentet

- udstedende myndighed
- art, i det mindste anført med latinske bogstaver under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn, eller under den almindelige betegnelse eller begge
- sort, i det mindste anført med latinske bogstaver
- kategori
- referencenummer for det til markens tilsåning anvendte frø samt navnet på det land eller de lande, der har certificeret frøet
- markens eller partiets referencenummer
- størrelsen af det dyrkede areal, der har tjent til produktion af det parti, som dokumentet vedrører
- den høstede frømængde og antal pakninger
- attestering af, at de betingelser, der er gældende for den bestand, hvorfra frøet stammer, er opfyldt
- i givet fald resultaterne af en foreløbig frøanalyse.«

Artikel 8

I artikel 7, andet led, i direktiv 86/155/EØF, ændres datoen »1. juli 1987« til »31. december 1988«.

Artikel 9

I artikel 2 i direktiv 86/320/EØF ændres datoen »1. juli 1987« til »31. december 1988«.

Artikel 10

Medlemsstaterne vedtager de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme:

- artikel 3, nr. 11, og artikel 7, nr. 9, med virkning fra den 1. juli 1982
- artikel 3, nr. 12, med virkning fra den 1. januar 1983
- artikel 6, nr. 5 og 6, og artikel 7, nr. 6 og 10, med virkning fra den 1. januar 1986
- artikel 2, nr. 8, 17, 20 og 28, artikel 3, nr. 18, 31 og 37, og artikel 5, nr. 10, 19, 23 og 25, for så vidt en arts botaniske betegnelse i henhold til disse bestemmelser skal anføres på frøetiketten, og ligeledes artikel 1, nr. 8, artikel 2, nr. 10, artikel 3, nr. 20, artikel 5, nr. 12, og artikel 7, nr. 18, senest den 1. juli 1992
- de øvrige bestemmelser i dette direktiv senest den 1. juli 1990.

De underretter omgående Kommissionen herom.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 13. juni 1988.

På Rådets vegne

I. KIECHLE

Formand