

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

- ★ Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer 1

Kommissionen

- ★ Kommissionens direktiv 92/37/EØF af 30. april 1992 om sekstende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer 30

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 92/32/EØF

af 30. april 1992

om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

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:

Afviselser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og om anmeldelse af nye stoffer kan føre til handelshindringer mellem medlemsstaterne og skabe ulige konkurrencevilkår; disse afviselser indvirker direkte på det indre markeds funktion og sikrer ikke det samme niveau af beskyttelse af den offentlige sundhed og miljøet;

foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser med sigte på det indre markeds oprettelse og funktion skal, for så vidt som de vedrører sundhed, sikkerhed samt beskyttelsen af mennesker og miljø have et højt beskyttelsesniveau som udgangspunkt;

for at beskytte mennesker og miljø mod de potentielle risici, der kan opstå ved markedsføringen af nye stoffer, er det

nødvendigt at træffe passende foranstaltninger og især at ændre og skærpe bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 90/517/EØF ⁽⁵⁾;

markedsføring af ethvert nyt stof skal med angivelse af en række oplysninger anmeldes til de kompetente myndigheder; hvis stofferne markedsføres i mængder, der ikke overstiger 1 ton pr. år pr. producent, kan anmeldelseskravet lempes; hvis et stof derimod markedsføres i mængder, der overskrider nærmere fastsatte værdier, bør der foretages yderligere undersøgelser;

der bør fastsættes bestemmelser, hvorved der kan indføres en fremgangsmåde for anmeldelse i en medlemsstat med gyldighed for hele Fællesskabet; for stoffer, der produceres uden for Fællesskabet, kan det være nyttigt, at producenten i Fællesskabet udpeger én repræsentant, der alene er ansvarlig for anmeldelsen;

for at tage højde for virkningerne på mennesker og miljø er det tilrådeligt, at alle nye anmeldte stoffer gøres til genstand for en risikovurdering; der bør fastlægges ensartede principper for denne vurdering;

det er endvidere vigtigt nøje at følge de nye markedsførte stoffers udvikling og anvendelse, og i dette øjemed bør der indføres et system, hvorved der kan føres en liste over alle nye stoffer;

Kommissionen har i medfør af artikel 13, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF og i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 81/437/EØF ⁽⁶⁾, udarbejdet en fortegnelse over stofferne på EF-markedet pr.

⁽¹⁾ EFT nr. C 33 af 13. 2. 1990, s. 3.

⁽²⁾ EFT nr. C 284 af 12. 11. 1990, s. 85, og
EFT nr. C 13 af 20. 1. 1992, s. 82.

⁽³⁾ EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 9.

⁽⁴⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 287 af 19. 10. 1990, s. 37.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 167 af 24. 6. 1981, s. 31.

18. september 1981 (EINECS); denne fortegnelse er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* ⁽¹⁾;

antallet af forsøgsdyr bør begrænses mest muligt i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽²⁾; der bør træffes alle egnede foranstaltninger med henblik på at undgå gentagelse af allerede gennemførte forsøg med dyr;

i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ⁽³⁾ fastsættes EF-principperne for god laboratoriepraksis, som skal følges ved forsøg med kemiske stoffer;

for at fremme beskyttelsen af miljøet og sundheden på arbejdspladsen bør der stilles et sikkerhedsdatablad vedrørende de farlige stoffer til rådighed for de erhvervsmæssige brugere;

for at fremme beskyttelsen af befolkningen og navnlig de arbejdstagere, der anvender stofferne, bør bestemmelserne om klassificering og etikettering af stoffer vedtages på EF-plan;

for at sikre mennesker og miljø passende beskyttelse er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om emballering og foreløbig etikettering af farlige stoffer, der ikke er opført i bilag I til direktiv 67/548/EØF; det er af samme grund nødvendigt at gøre angivelsen af sikkerhedsforskrifter obligatorisk;

i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF klassificeres stoffer og præparater som giftige, sundhedsfarlige, ætsende og lokalirriterende efter generelle definitioner; erfaringerne har vist, at det er nødvendigt at forbedre denne klassificering; det forekommer hensigtsmæssigt at fastsætte nøjagtige klassificeringskriterier; efter artikel 3 i nævnte direktiv skal der foretages en bedømmelse af faren for miljøet, hvorfor det er nødvendigt at anføre visse bedømmelseskaraktistika og -parametre og opstille et trinvist undersøgelsesprogram;

det vil være hensigtsmæssigt at indføre et nyt fælles faresymbol, »miljøfarlig«, der kan anbringes på emballagen;

visse oplysninger, hvis udbredelse kan krænke drifts- eller forretningshemmeligheder, skal behandles fortroligt;

medlemsstaterne skal på visse betingelser have mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger;

Kommissionen bør tillægges de nødvendige beføjelser til at kunne tilpasse samtlige bilag til direktiv 67/548/EØF til den tekniske udvikling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 67/548/EØF ændres således:

1) Artikel 1 til 23 affattes således:

»Artikel 1

Målsætninger og anvendelsesområde

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

- a) anmeldelse af stoffer
- b) udveksling af oplysninger om anmeldte stoffer
- c) vurdering af den potentielle risiko, de anmeldte stoffer kan indebære for mennesker og miljø
- d) klassificering, emballering og etikettering af stoffer, der er farlige for mennesker eller miljø

når sådanne stoffer markedsføres i medlemsstaterne.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende stoffer og præparater i brugsklar stand, bestemt til den endelige forbruger:

- a) lægemidler til human brug og veterinærmedicinske lægemidler som defineret i direktiv 65/65/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽²⁾
- b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 86/199/EØF ⁽⁴⁾
- c) blandinger af stoffer, der, i form af affald, er omfattet af direktiv 75/442/EØF ⁽⁵⁾ og 78/319/EØF ⁽⁶⁾
- d) levnedsmidler
- e) foderstoffer
- f) pesticider
- g) radioaktive stoffer som defineret i direktiv 80/836/EØF ⁽⁷⁾
- h) andre stoffer eller præparater, for hvilke der gælder en EF-anmeldelses- eller typegodkendelsesprocedure, og for hvilke kravene svarer til de i dette direktiv fastsatte.

⁽¹⁾ EFT nr. C 146 af 15. 6. 1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

Senest tolv måneder efter dette direktivs meddelelse udfærdiger Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra a), en fortegnelse over ovennævnte stoffer og præparater. Foretegnelsen vil blive gennemgået med jævne mellemrum og om nødvendigt ændret efter samme fremgangsmåde.

Endvidere finde dette direktiv ikke anvendelse på:

- transport af farlige stoffer med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen
- stoffer i transit, der er underlagt toldkontrol, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

(¹) EFT nr. L 22 af 9. 2. 1965, s. 369.

(²) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

(³) EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

(⁴) EFT nr. L 149 af 3. 6. 1986, s. 38.

(⁵) EFT nr. L 194 af 15. 7. 1975, s. 39.

(⁶) EFT nr. L 84 af 31. 3. 1978, s. 43.

(⁷) EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) stoffer: grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning
- b) præparater: blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer
- c) polymer: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder, og som udgøres af et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant og består af mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilke forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. I denne definition forstås ved en monomer enhed en monomers form i en polymer efter reaktionen
- d) anmeldelse: de dokumenter med de nødvendige oplysninger, der indgives til den kompetente myndighed i en medlemsstat:

- for stoffer fremstillet i Fællesskabet: af producenten, som markedsfører et stof som sådant eller indeholdt i et præparat
- for stoffer fremstillet uden for Fællesskabet: af enhver person, der har hjemsted i Fællesskabet, og som er ansvarlig for markedsføringen af stoffet som sådant eller indeholdt i et præparat, eller alternativt af en person, der har hjemsted i Fællesskabet, og som med henblik på indsendelsen af anmeldelsen af et bestemt stof, der som sådant eller indeholdt i et præparat markedsføres i Fællesskabet, er betegnet af producenten som værende dennes eneste repræsentant.

Den person, der indgiver en anmeldelse som beskrevet ovenfor, benævnes i det følgende »anmelderen«

- e) markedsføring: overdragelse til tredjemand. Indførsel i Fællesskabets toldområde betragtes i henhold til dette direktiv som markedsføring
 - f) videnskabelig forskning og udvikling: videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning under kontrollerede betingelser; heri indgår bestemmelse af stoffets egenskaber, ydeevne og effektivitet såvel som videnskabelige undersøgelser i tilknytning til produktudvikling
 - g) procesorienteret forskning og udvikling: videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotforsøg eller fremstillingsforsøg
 - h) EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances): Den Europæiske Opgørelse over Eksisterende Markedsførte Stoffer. Denne oversigt indeholder den endelige liste over alle de stoffer, der formodes at befinde sig på fællesskabsmarkedet pr. 18. september 1981.
2. »Farlige« i henhold til dette direktiv er følgende stoffer og præparater:
- a) eksplosive: faste, flydende, pastaagtige eller gelatinøse stoffer og præparater, der også uden tilførsel af ilt kan reagere stærkt varmeudviklende med hurtig gasudvikling, og som på fastlagte prøvebetingelser detonerer, hurtigt deflagrerer eller ved opvarmning ved delvis indeslutning eksploderer
 - b) brandnærende: stoffer og præparater, som i berøring med andre stoffer, især brændbare stoffer, reagerer stærkt varmeudviklende
 - c) yderst brandfarlige: stoffer og præparater, som har et yderst lavt flammepunkt og et lavt kogepunkt, og luftformige stoffer og præparater, der ved normal temperatur og normalt tryk kan antændes ved luftens påvirkning

- d) meget brandfarlige: stoffer og præparater, der
 - ved normal temperatur og uden energitilførsel kan udvikle varme og derefter antændes ved luftens påvirkning
 - i fast form let kan antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændingskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde
 - i flydende tilstand har et meget lavt flammepunkt, eller
 - i berøring med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder
- e) brandfarlige: flydende stoffer og præparater, der har et lavt flammepunkt
- f) meget giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i meget små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger
- g) giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger
- h) sundhedsskadelige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan medføre døden eller forårsage akutte eller kroniske forgiftninger
- i) ætsende: stoffer og præparater, som i berøring med levende væv kan bevirke en ødelæggelse af disse
- j) lokalirriterende: stoffer og præparater, der uden at være ætsende kan fremkalde betændelse ved direkte, langvarig eller gentagen berøring med huden eller slimhinderne
- k) sensibiliserende: stoffer og præparater, som ved indånding eller optagelse gennem huden kan fremkalde en overfølsomhedsreaktion, således at der ved yderligere eksponering for stoffet eller præparatet fremkommer karakteristiske symptomer
- l) kræftfremkaldende: stoffer og præparater, som ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af kræft
- m) mutagene: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af arvelige genetiske defekter
- n) reproduktionstoksiske: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af ikke-arvelige bivirkninger hos afkommet eller en forringelse af den mandlige eller kvindelige forplantningsfunktion eller -evne

- o) miljøfarlige: stoffer og præparater, som frembyder eller kan frembyde øjeblikkelige eller senere optrædende skader på en eller flere dele af miljøet.

Artikel 3

Prøvning og vurdering af stoffers egenskaber

1. Forsøg med kemikalier i forbindelse med dette direktiv skal som hovedregel udføres efter metoderne i bilag V. Bestemmelsen af stoffernes og præparaternes fysisk-kemiske egenskaber foretages efter metoderne i bilag V A. Bestemmelsen af deres toksicitet foretages efter metoderne i bilag V B, og bestemmelsen af deres økotoksicitet foretages efter metoderne i bilag V C.

For visse af de stoffer, der er opført i EINECS' fortegnelse, kan data være opnået ved forsøg, der er udført efter andre metoder end de i bilag V fastsatte. Det afgøres i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til bl.a. behovet for at nedbringe antallet af forsøg på hvirveldyr til et minimum, om sådanne data er fyldestgørende under hensyn til klassificerings- og etiketteringskravene, og om der skal udføres supplerende forsøg i henhold til bilag V.

Laboratorieforsøg skal udføres efter de i direktiv 87/18/EØF fastsatte principper for god laboratoriepraksis og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF.

2. Vurderingen af risikoen for mennesker og miljø, også selv om den kun er potentiel, foretages på grundlag af principper, der vedtages inden den 30. april 1993 i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra b). Disse principper tages jævnligt op til ny undersøgelse og revideres i givet fald i henhold til den samme fremgangsmåde.

Artikel 4

Klassificering

1. Stoffer klassificeres på grundlag af deres iboende egenskaber og efter de i artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier. Ved klassificeringen af stoffer tages der hensyn til urenheder, dersom koncentrationen af disse overstiger de koncentrationsgrænser, der er nævnt i stk. 4 i denne artikel og i artikel 3 i direktiv 88/379/EØF.

2. De generelle principper for stoffers og præparaters klassificering og etikettering anvendes efter kriterierne i bilag VI ⁽¹⁾, medmindre der i andre direktiver er fastsat andre forskrifter for de farlige præparater.

3. Bilag I ⁽²⁾ indeholder listen over stoffer, der er klassificeret efter principperne i stk. 1 og 2, sammen med deres harmoniserede klassificering og etikettering. Afgørelsen om at et stof skal optages i bilag I sammen

med den harmoniserede klassificering og etikettering træffes efter fremgangsmåden i artikel 29.

4. De farlige stoffer, der er opført i bilag I, karakteriseres i givet fald ved koncentrationsgrænser eller en anden parameter, hvorved de sundheds- og miljømæssige farer ved præparater, der indeholder nævnte farlige stoffer, eller stoffer, der indeholder nævnte farlige stoffer som urenheder, kan evalueres.

(1) Jf. også EFT nr. L 257 af 16. 9. 1983, s. 1.

(2) Jf. også følgende tilpasninger til den tekniske udvikling:

- EFT nr. L 360 af 30. 12. 1976, s. 1.
- EFT nr. L 88 af 7. 4. 1979, s. 1.
- EFT nr. L 351 af 7. 12. 1981, s. 5.
- EFT nr. L 106 af 21. 4. 1982, s. 18.
- EFT nr. L 257 af 16. 9. 1983, s. 1.
- EFT nr. L 247 af 1. 9. 1986, s. 1.
- EFT nr. L 239 af 21. 8. 1987, s. 1.
- EFT nr. L 259 af 19. 9. 1988, s. 1.

Artikel 5

Medlemsstaternes forpligtelser

1. Med forbehold af artikel 13 træffer medlemsstaterne alle nødvendige foranstaltninger for, at stoffer, hvad enten de foreligger som stoffer eller indgår i præparater, kun kan markedsføres, såfremt de er:

- anmeldt til den kompetente myndighed i en af medlemsstaterne i overensstemmelse med dette direktiv
- emballeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 22 til 25, efter kriterierne i bilag VI og i henhold til resultaterne af de undersøgelser, der er omhandlet i bilag VII og VIII, medmindre der i andre direktiver er fastsat andre forskrifter for de farlige præparater.

Derudover træffer medlemsstaterne alle nødvendige foranstaltninger for, at bestemmelserne i artikel 27 vedrørende sikkerhedsdatablade overholdes.

2. De i stk. 1, andet led, omhandlede foranstaltninger gælder, indtil stoffet er optaget i bilag I, eller indtil der i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 29 er truffet afgørelse om ikke at optage det.

Artikel 6

Undersøgelsespligt

Producenter, forhandlere og importører af farlige stoffer, der endnu ikke er opført i bilag I, men som findes opført i EINECS, skal gennem undersøgelser gøre sig bekendt med de foreliggende relevante og tilgængelige oplysninger om disse stoffers egenskaber. På grundlag af oplysningerne skal de emballere og foreløbigt etikettere stofferne i overensstemmelse med artikel 22 til 25 samt kriterierne i bilag VI.

Artikel 7

Komplet anmeldelse

1. Med forbehold af artikel 1, stk. 2, artikel 8, stk. 1, artikel 13, og artikel 16, stk. 1, skal enhver anmelder af et stof til den i artikel 16, stk. 1, nævnte kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor stoffet er fremstillet, eller hvis producenten har hjemsted uden for Fællesskabet, den medlemsstat, hvor anmelderen har sit hjemsted, indgive en anmeldelse omfattende:

- teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, der er nødvendige for at vurdere de til stoffet knyttede forudsigelige øjeblikkelige eller senere forekommende risici for mennesker og miljø, og som omfatter alle de foreliggende relevante oplysninger; oplysningsmaterialet skal mindst indeholde de i bilag VII A nævnte oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil
- en erklæring om stoffets ugunstige virkninger på baggrund af forskellige forudsigelige anvendelser
- forslag til klassificering og etikettering af stoffet i overensstemmelse med dette direktiv
- alene for så vidt angår farlige stoffer, et forslag til et sikkerhedsdatablad, jf. artikel 27
- når producenten har hjemsted uden for Fællesskabet, tilføjer anmelderen i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra d), andet led, i givet fald en erklæring fra producenten om, at han for anmeldelsen af det pågældende stof af producenten er udpeget som dennes eneste repræsentant
- i givet fald en begrundet anmodning fra anmelderen om, at anmeldelsen fritages fra bestemmelserne i artikel 15, stk. 2, i et tidsrum, som under ingen omstændigheder må overskride et år efter anmeldelsesdatoen.

Ud over ovennævnte oplysninger kan anmelderen også tilsende myndigheden en foreløbig vurdering af risikoen, som han selv har foretaget efter de principper, der omhandles i artikel 3, stk. 2.

2. Med forbehold af artikel 14 skal enhver anmelder af et stof, der allerede er anmeldt, meddele den kompetente myndighed:

- om mængden af det markedsførte stof når op på 10 tons pr. år pr. producent eller 50 tons i alt pr. producent; i så fald kan den kompetente myndighed kræve, at nogle af eller alle de undersøgelser eller yderligere undersøgelser, der er nævnt under niveau 1 i bilag VIII, gennemføres inden for en frist, som den kompetente myndighed fastsætter

- om mængden af det markedsførte stof når op på 100 tons pr. år pr. producent eller 500 tons i alt pr. producent; i så fald skal den kompetente myndighed kræve, at de under niveau 1 i bilag VIII nævnte yderligere undersøgelser gennemføres inden for en frist, den selv fastsætter, medmindre anmelderen kan godtgøre, at en given undersøgelse ikke er egnet, eller at en alternativ videnskabelig undersøgelse bør foretrækkes
- om mængden af det markedsførte stof når op på 1 000 tons pr. år pr. producent eller 5 000 tons i alt pr. producent; i så fald skal den kompetente myndighed opstille et undersøgelsesprogram i henhold til niveau 2 i bilag VIII, som anmelderen skal gennemføre inden for en tidsfrist, som den kompetente myndighed fastsætter.

3. Udføres der yderligere undersøgelser enten i overensstemmelse med kravene i stk. 2 eller frivilligt, skal anmelderen meddele den kompetente myndighed resultaterne af de udførte undersøgelser.

Artikel 8

Mindskede anmeldelseskrav for stoffer, der markedsføres i mængder på under 1 ton pr. år pr. producent

1. Med forbehold af artikel 1, stk. 2, artikel 13, stk. 1, og artikel 16, stk. 1, skal enhver anmelder, der agter at markedsføre et stof i Fællesskabet i mængder på under 1 ton pr. år pr. producent, til den i artikel 16, stk. 1, nævnte kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor stoffet er fremstillet, eller, hvis producenten har hjemsted uden for Fællesskabet, i den medlemsstat, hvor anmelderen har sit hjemsted, indgive en anmeldelse omfattende:

- teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, der er nødvendige for at vurdere de til stoffet knyttede forudsigelige øjeblikkelige eller senere forekommende risici for mennesker og miljø, og som omfatter alle foreliggende relevante oplysninger; oplysningsmaterialet skal mindst indeholde de i bilag VII B omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de udførte undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil, hvis en medlemsstat, hvor anmeldelsen indgives, kræver det
- alle de andre oplysninger, der er nævnt i artikel 7, stk. 1.

2. Såfremt de markedsførte mængder udgør under 100 kg pr. år pr. producent, kan anmelderen, med forbehold af artikel 16, stk. 1, begrænse sig til at give de i bilag VII C anførte oplysninger i det til anmeldelsen knyttede tekniske oplysningsmateriale.

3. En anmelder, som har indgivet en begrænset anmeldelse i overensstemmelse med stk. 2, skal, inden mængden af det markedsførte stof når op på 100 kg pr. år pr. producent, eller inden den samlede markedsførte mængde af stoffet når op på 500 kg pr. producent, forsyne den kompetente myndighed med de nødvendige supplerende oplysninger, så det tekniske oplysningsmateriale når op på det i bilag VII B anførte niveau.

4. En anmelder, der har indgivet en begrænset anmeldelse i overensstemmelse med stk. 1, skal ligeledes, inden mængden af det markedsførte stof når op på 1 ton pr. år pr. producent, eller inden den samlede markedsførte mængde af stoffet når op på 5 tons pr. producent, indgive en komplet anmeldelse i overensstemmelse med artikel 7.

5. Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal, for så vidt anmelderen med rimelighed kan forventes at have kendskab til stoffernes farlige egenskaber, emballeres og forsynes med en foreløbig mærkning i overensstemmelse med reglerne i artikel 22 til 25 og kriterierne i bilag VI; hvis det endnu ikke er muligt at mærke dem i overensstemmelse med principperne i artikel 23, bør mærkningen ud over de oplysninger, der bygger på de allerede gennemførte undersøgelser, omfatte følgende advarsel: »Forsigtig — stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt«.

Artikel 9

Tidligere anmeldte stoffer

Anmelderen behøver ikke at give de oplysninger, der i henhold til artikel 7 og 8 kræves til det tekniske oplysningsmateriale som anført i bilag VII A, VII B, VII C eller VII D, bortset fra oplysningerne under punkt 1 og 2 i nævnte bilag, hvis oplysningerne er indgivet mindst ti år tidligere.

Artikel 10

Markedsføring af anmeldte stoffer

1. Medmindre andet er angivet af den kompetente myndighed, kan stoffer, der er anmeldt i henhold til artikel 7, stk. 1, tidligst markedsføres 60 dage efter, at den kompetente myndighed har modtaget oplysningsmateriale, der er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Finder den kompetente myndighed, at oplysningsmaterialet ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, og underretter den anmelderen herom, jf. artikel 16, stk. 2, kan et stof først markedsføres 60 dage efter, at den kompetente myndighed har modtaget de data, der bringer anmeldelsen i overensstemmelse med direktivet.

2. Medmindre andet er angivet af den kompetente myndighed, kan stoffer, der er anmeldt i henhold til

artikel 8, stk. 1 eller 2, tidligst markedsføres 30 dage efter, at den kompetente myndighed har modtaget oplysningsmateriale, der er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Finder den kompetente myndighed, at oplysningsmaterialet ikke er i overensstemmelse med direktivets krav, og underretter den anmelderen herom, jf. artikel 16, stk. 3, kan et stof først markedsføres 30 dage efter, at den kompetente myndighed har modtaget de data, der bringer anmeldelsen i overensstemmelse med direktivet. Hvis anmelderen imidlertid i henhold til artikel 16, stk. 3, er blevet underrettet om, at oplysningsmaterialet er blevet godkendt, kan stoffet tidligst markedsføres 15 dage efter den kompetente myndigheds modtagelse af oplysningsmaterialet.

Artikel 11

Årlige mængder for stoffer fremstillet uden for fællesskabet

Hvis der i forbindelse med stoffer, der fremstilles uden for Fællesskabet, findes mere end én anmeldelse af et stof, der er fremstillet af samme producent, skal de samlede årlige mængder, der markedsføres i Fællesskabet, fastsættes af Kommissionen og de nationale myndigheder på grundlag af de oplysninger, der indgives i henhold til artikel 7, stk. 1, artikel 8, stk. 1, og artikel 14. Pligten til at gennemføre supplerende undersøgelser som omhandlet i artikel 7, stk. 2, påhviler alle anmelderne kollektivt.

Artikel 12

Polymerer

For så vidt angår polymerer fastlægges de særlige bestemmelser vedrørende det tekniske oplysningsmateriale til anmeldelserne, jf. artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1, i bilag VII, i form af et bilag VII D, efter fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra b).

Artikel 13

Undtagelsesbestemmelser

1. Følgende stoffer er undtaget fra bestemmelserne i artikel 7, 8, 14 og 15:

- stoffer, der er opført i EINECS
- tilsætningsstoffer og stoffer udelukkende bestemt til brug i foderstoffer, omfattet af direktiv 70/524/EØF og direktiv 82/471/EØF⁽¹⁾
- stoffer, der udelukkende anvendes som tilsætningsstoffer til levnedsmidler, omfattet af direktiv 89/107/EØF⁽²⁾, og stoffer, som udelukkende anvendes som aromastoffer i levnedsmidler, og som er omfattet af direktiv 88/388/EØF

— aktive ingredienser, som udelukkende anvendes til de lægemidler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a). Heri er ikke indbefattet kemiske halvfabrikata

— stoffer, som udelukkende anvendes til andre produktkategorier, for hvilke der gælder en EF-anmeldelses- eller typegodkendelsesprocedure, og for hvilke kravene til forelæggelse af oplysninger svarer til de i dette direktiv fastsatte. Senest tolv måneder efter meddelelsen af dette direktiv udfærdiger Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra a), en fortegnelse over sådanne fællesskabsregler; fortegnelsen vil blive gennemgået med jævne mellemrum og om nødvendigt ændret efter samme fremgangsmåde.

2. Nedennævnte stoffer anses for anmeldte efter dette direktiv, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- polymerer, bortset fra sådanne, der indeholder 2 % eller derover, i bundet form, at et stof, som ikke er opført i EINECS
- stoffer, som markedsføres i mængder på under 10 kg pr. år pr. producent, forudsat at producenten/importøren opfylder samtlige de betingelser, der kræves af de medlemsstater, hvor stoffet skal markedsføres; disse betingelser må ikke være mere omfattende end de oplysninger, der er foreskrevet i bilag VII C, punkt 1 og 2
- stoffer, der markedsføres i begrænsede mængder, og under alle omstændigheder ikke over 100 kg pr. producent pr. år, og som udelukkende er beregnet til videnskabelig forskning og udvikling under kontrollerede betingelser.

Producenter eller importører, der benytter sig af denne undtagelse, skal føre optegnelser om stoffets identitet, de oplysninger, der er benyttet ved etiketteringen, stoffets mængde samt en kundeliste; disse oplysninger skal på anmodning stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i hver af de medlemsstater, hvor fremstillingen, importen eller den videnskabelige forskning og udvikling finder sted

- stoffer, der markedsføres med henblik på procesorienteret forskning og udvikling til et begrænset antal registrerede kunder i mængder, som begrænses til procesorienteret forskning og udvikling; disse stoffer kan undtages i et år, såfremt producenten eller importøren afgiver erklæring om deres identitet og meddeler de oplysninger, der er benyttet ved etiketteringen, samt stoffernes mængde, begrundelse for mængden og kundelisten samt forsknings- og udviklingsprogrammet til de kompetente myndigheder i hver af de medlemsstater, hvor fremstillingen, importen eller den procesorienterede forskning og udvikling finder sted, samt efterkommer enhver betingelse, der er udstedt af disse myndigheder eller medlemsstaterne for denne forskning og udvikling; de af medlemsstaterne udstedte betingelser må højst

omfatte de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8. Efter denne frist på et år skal disse stoffer normalt anmeldes; producenten eller importøren skal ligeledes afgive forsikring om, at stoffet eller det præparat, hvori det indgår, udelukkende håndteres af kundernes personale under kontrollerede betingelser, og at det ikke stilles til rådighed for offentligheden, hverken som sådant eller som en del af et præparat; endvidere kan den kompetente myndighed, hvis den finder, at der kan foreligge en uacceptabel fare for mennesker eller miljø, udvide ovennævnte restriktion til også at omfatte produkter, der indeholder det nye stof, og som er fremstillet i løbet af den procesorienterede forskning og udvikling.

Nævnte undtagelsesfrist på et år kan under særlige omstændigheder forlænges med endnu et år, hvis anmelderen kan give den kompetente myndighed tilfredsstillende dokumentation for, at en sådan forlængelse er begrundet.

3. De i stk. 2 omhandlede stoffer skal, for så vidt deres farlige egenskaber med rimelighed kan forventes at være producenten bekendt, emballeres og etiketteres foreløbigt af producenten eller dennes repræsentant i overensstemmelse med artikel 22 til 25 og kriterierne i bilag VI.

Hvis det ikke er muligt at etikettere dem fuldstændigt efter principperne i artikel 23, fordi alle resultaterne af de i bilag VII A fastsatte undersøgelser endnu ikke foreligger, skal der på etiketten, ud over den etikettering, der bygger på de allerede gennemførte undersøgelser, stå: »Forsigtig — stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt«.

4. Hvis et stof, der er omhandlet i stk. 2 og etiketteret efter principperne i artikel 23, på grundlag af den disponible viden er meget giftigt, giftigt kræftfremkaldende, reproduktionstoksisk eller mutagent, skal producenten eller importøren af dette stof give den kompetente myndighed alle nødvendige oplysninger som omhandlet i bilag VII A, punkt 2.3, 2.4 og 2.5. Endvidere skal der fremlægges data vedrørende akut toksicitet, hvor sådanne foreligger.

(1) EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 8.

(2) EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 27.

Artikel 14

Opfølgende information

1. En anmelder af et stof, der allerede er anmeldt efter artikel 7, stk. 1, eller artikel 8, stk. 1, skal på eget initiativ og på eget ansvar give den kompetente myndighed, som modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt meddelelse om:

- ændringer i de årlige eller samlede mængder, der markedsføres i Fællesskabet af ham eller, i tilfælde af

et stof fremstillet uden for Fællesskabet, for hvilket anmelderen er blevet betegnet som den eneste repræsentant, af ham eller andre

- ny viden om stoffets virkninger på mennesker og/eller miljø, som anmelderen med rimelighed kan forventes at have kendskab til
- nye anvendelser, hvortil stoffet markedsføres, og som anmelderen med rimelighed kan forventes at have kendskab til
- enhver ændring i stoffets sammensætning som anført i bilag VII A, VII B eller VII C, punkt 1.3
- enhver ændring i anmelderens stilling, f.eks. som producent eller importør.

2. En importør af et stof fremstillet af en producent med hjemsted uden for Fællesskabet, der indfører dette stof i henhold til en anmeldelse, der på forhånd er foretaget af en enerepræsentant i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra d), skal sikre sig, at enerepræsentanten råder over ajourførte oplysninger om, hvilke mængder denne har indført på Fællesskabets marked.

Artikel 15

Genanmeldelse af det samme stof uden gentagelse af undersøgelser, der indebærer forsøg med hvirveldyr

1. Når et stof allerede er anmeldt efter artikel 7, stk. 1, eller artikel 8, stk. 1, kan den kompetente myndighed acceptere, at den senere anmelder af dette stof, for så vidt angår punkt 3, 4 og 5 i bilag VII A og VII B og punkt 3 og 4 i bilag VIII C, henviser til de undersøgelsesresultater, der er meddelt af den første anmelder, forudsat at den senere anmelder kan bevise, at det genanmeldte stof svarer til det tidligere anmeldte stof, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art. Den første anmelder skal give forudgående skriftligt samtykke til, at der henvises til resultaterne af de af ham udførte undersøgelser.

2. Fremtidige anmeldere skal, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr med henblik på at indgive en anmeldelse i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, eller artikel 8, stk. 1, jf. dog stk. 1 i nærværende artikel, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at foretage anmeldelsen,

- a) om det stof, som de agter at anmelde, allerede er blevet anmeldt
- b) om navnet og adressen på den første anmelder.

Denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den nye anmelder virkelig har til hensigt at markedsføre stoffet, og dokumentation for de mængder, han agter at markedsføre.

Hvis:

- a) den kompetente myndighed, der modtager en sådan forespørgsel, er overbevist om, at den nye anmelder har til hensigt at markedsføre stoffet i de anførte mængder, og
- b) stoffet er blevet anmeldt tidligere, og
- c) den første anmelder ikke har anmodet om og ikke har modtaget en midlertidig fritagelse fra bestemmelserne i denne artikel

skal den kompetente myndighed meddele den nye anmelder den første anmelders navn og adresse og skal samtidig meddele den første anmelder den nye anmelders navn og adresse.

Den første anmelder og den nye anmelder skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

3. Anmeldere af det samme stof, som er blevet enige om at dele de i bilag VII omhandlede oplysninger i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal ligeledes træffe alle nødvendige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysninger, der hidrører fra forsøg på hvirveldyr, og som er indgivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2.

4. Hvis anmeldere og fremtidige anmeldere af samme stof trods bestemmelserne i stk. 2 og 3 stadig ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne for anmeldere og fremtidige anmeldere på deres område indføre nationale foranstaltninger, hvorefter de pågældende anmeldere skal dele oplysningerne for at undgå en gentagelse af forsøg på hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelsen af oplysningerne, herunder bestemmelser om den i artikel 7, stk. 1, sidste led, omhandlede midlertidige fritagelse, og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parter interesser.

Artikel 16

De kompetente myndigheders rettigheder og pligter

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at modtage de i artikel 7 til 14 omhandlede oplysninger og undersøge, om de opfylder direktivets forskrifter.

De kompetente myndigheder kan endvidere, hvis det viser sig at være nødvendigt for vurderingen af den fare, der kan opstå i forbindelse med et stof, anmode om yderligere oplysninger og/eller yderligere undersøgelser og kontrolundersøgelser vedrørende de stoffer eller disses nedbrydningsprodukter, som de har fået anmeldt, eller om hvilke de har modtaget oplysninger i henhold til dette direktiv. Denne anmodning kan ligeledes omfatte anmodning om de i bilag VIII omhandlede oplysninger på et tidligere tidspunkt end angivet i artikel 7, stk. 2.

Herudover kan de kompetente myndigheder:

- udtage de nødvendige prøver til kontrolformål
- anmode anmelderen om at levere de mængder af det anmeldte stof, som den finder nødvendige til at foretage kontrolundersøgelserne
- træffe egnede forholdsregler med henblik på sikkerhed under anvendelsen af stoffet, indtil der foreligger fællesskabsbestemmelser herom.

For de stoffer, der anmeldes i henhold til artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1 og 2, foretager den kompetente myndighed, som modtager anmeldelsen, en vurdering af risikoen efter de generelle principper, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2. Vurderingen omfatter henstillinger vedrørende den bedst egnede prøvningsmetode for stoffet og i givet fald ligeledes henstillinger vedrørende foranstaltninger, der gør det muligt at mindske risikoen for mennesker og miljø i forbindelse med stoffets markedsføring. Vurderingen ajourføres regelmæssigt under hensyn til de supplerende oplysninger, der indgives i henhold til denne artikel eller til artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, og artikel 14, stk. 1.

2. For anmeldelser, der indgives efter artikel 7, underretter myndigheden inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af oplysningsmaterialet skriftligt anmelderen om, hvorvidt anmeldelsen er blevet godkendt som værende i overensstemmelse med direktivet.

Hvis oplysningsmaterialet er blevet godkendt, meddeler myndigheden samtidig anmelderen det officielle nummer, som anmeldelsen er blevet tildelt. Hvis oplysningsmaterialet ikke er blevet godkendt, underretter myndigheden anmelderen om, hvilke yderligere oplysninger han skal fremlægge, for at oplysningsmaterialet kan anses for fyldestgørende.

3. For anmeldelser, der er indgivet efter artikel 8, afgør den kompetente myndighed inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, om anmeldelsen er i overensstemmelse med direktivet, og hvis anmeldelsen ikke anses for fyldestgørende, underretter den anmelderen om, hvilke yderligere oplysninger han skal fremlægge for at oplysningsmaterialet kan anses for fyldestgørende. Hvis anmeldelsen er i overensstemmelse med direktivet, meddeler myndigheden inden for samme frist på 30 dage efter anmeldelsen anmelderen det officielle nummer, som anmeldelsen er blevet tildelt.

4. For stoffer, der er fremstillet uden for Fællesskabet, og for hvilke der er indgivet mere end en anmeldelse af et stof, der er fremstillet af samme producent, påhviler det de kompetente myndigheder sammen med Kommissionen at beregne de samlede årlige mængder, der er markedsført i Fællesskabet. Hvis de i artikel 7, stk. 2, anførte tærskler nås, kontakter den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at modtage anmeldelserne, hver enkelt anmelder, oplyser ham om de andre anmelderes identitet og henleder hans opmærksomhed på deres kollektive ansvar som omhandlet i artikel 11.

5. Forslag vedrørende klassificering og etikettering stadfæstes eller ændres efter fremgangsmåden i artikel 28.

6. Med forbehold af artikel 19, stk. 1, påser medlemsstaterne og Kommissionen, at angivelser, der vedrører kommerciel udnyttelse og fabrikation, hemmeligholdes.

Artikel 17

Kommissionens deltagelse i anmeldelsesproceduren

Når en medlemsstat har modtaget det i artikel 7, stk. 1, og artikel 8, stk. 1, nævnte oplysningsmateriale eller oplysninger om supplerende undersøgelser gennemført i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, og artikel 8, stk. 3, eller opfølgende oplysninger indgivet i overensstemmelse med artikel 14, sender den snarest muligt Kommissionen en kopi af oplysningsmaterialet eller de supplerende oplysninger eller et resumé heraf.

Når det drejer sig om de i artikel 16, stk. 1, nævnte supplerende oplysninger, giver den kompetente myndighed Kommissionen meddelelse om de undersøgelser, der er valgt, begrundelserne for dette valg samt eventuelt en vurdering af resultaterne. Når det drejer sig om oplysninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, tilsender den kompetente myndighed Kommissionen oplysninger af fælles interesse for Kommissionen og de andre kompetente myndigheder.

Den vurdering af risikoen, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, eller et resumé af denne vurdering tilsendes Kommissionen, så snart den foreligger.

Artikel 18

Kommissionens pligter

1. Ved modtagelsen af oplysningsmateriale/oplysninger som omhandlet i artikel 17 tilsender Kommissionen kopier heraf til medlemsstaterne. Herudover fremsender Kommissionen i givet fald også andre relevante oplysninger, som den har modtaget i medfør af dette direktiv.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan henvende sig til den kompetente myndighed, der har modtaget anmeldelsen, eller til Kommissionen vedrørende særlige punkter i angivelserne i det i dette direktiv foreskrevne oplysningsmateriale eller den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1; den kan ligeledes foreslå, at der anmodes om supplerende undersøgelser eller oplysninger, eller at risikovurderingen ændres. Såfremt den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, ikke imødekommer andre myndigheders ønsker vedrørende supplerende oplysninger, kontrolundersøgelser, ændringer i de i bilag VIII fastsatte undersøgelsesprogrammer eller risikovurderingen, skal den over for disse andre myndigheder angive grundene hertil. Såfremt de pågældende myndigheder ikke kan blive enige, eller såfremt en af disse med udførlige argumenter finder, at yderligere

oplysninger, kontrolundersøgelser, ændringer i undersøgelsesprogrammerne eller risikovurderingen virkelig er nødvendige for at beskytte mennesker og miljø, kan den anmode Kommissionen om at træffe en afgørelse i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra b).

Artikel 19

Fortrolighed

1. Hvis anmelderen finder, at der foreligger et fortrolighedsproblem, kan han angive, hvilke af de i artikel 7, 8 og 14 omhandlede oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse ville kunne skade ham fabrikations- eller handelsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes.

Med hensyn til anmeldelser og oplysninger, der indgives i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 8, stk. 1, 2 og 3, kan følgende ikke betragtes som drifts- eller forretningshemmeligheder:

- a) stoffets handelsnavn
- b) producentens og anmelderens navn
- c) fysisk-kemiske oplysninger om stoffet som omhandlet under punkt 3 i bilag VII B
- d) mulighederne for at gøre stoffet uskadeligt
- e) resuméet af resultaterne af de toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser
- f) stoffets renhedsgrad og angivelse af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som vides at være farlige i den i artikel 2, stk. 2, anførte betydning, såfremt det er nødvendigt for klassificering og etikettering og for optagelse af stoffet i bilag I
- g) de anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet under punkt 2.3 i bilag VII, samt de nødforholdsregler, der er omhandlet under punkt 2.4 og 2.5 i bilag VII
- h) oplysningerne i sikkerhedsdatabladet
- i) for så vidt angår stoffer i bilag I, de analysemetoder, der gør det muligt at følge et farligt stof efter dets indførelse i miljøet og at bestemme menneskers direkte udsættelse for dette stof.

Hvis anmelderen, producenten eller importøren selv senere offentliggør oplysninger, der tidligere har været fortrolige, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

2. Den myndighed, der har modtaget anmeldelsen/oplysningerne, afgør på eget ansvar, hvilke oplysninger der skal betragtes som drifts- og forretningshemmeligheder efter stk. 1.

Oplysninger fra anmelderen til den myndighed, som modtager anmeldelsesmaterialet, skal, hvis denne myndighed accepterer dem som fortrolige, behandles som sådanne af andre kompetente myndigheder og af Kommissionen.

3. Stoffer, der er optaget på den i artikel 21, stk. 1, omhandlede liste, og som ikke er klassificeret som farlige efter dette direktiv, kan optages under deres handelsnavn, hvis de kompetente myndigheder, hvortil anmeldelsen er indgivet, forlanger det. Sådanne stoffer kan normalt ikke opføres på listen under deres handelsnavne i mere end tre år. Hvis de kompetente myndigheder, hvortil oplysningsmaterialet er indgivet, skønner, at offentliggørelse af den kemiske betegnelse i IUPAC-nomenklaturen i sig selv kunne afsløre oplysninger om kommerciel udnyttelse eller fremstilling, kan stoffet opføres under dets handelsnavn alene, så længe de pågældende myndigheder finder det hensigtsmæssigt.

Farlige stoffer kan på anmodning af den kompetente myndighed, der har modtaget anmeldelsen, opføres på listen under deres handelsnavn alene, indtil de optages i bilag I.

4. Fortrolige oplysninger, der bringes til Kommissionens eller en medlemsstats kendskab, hemmeligholdes.

Under alle omstændigheder kan disse oplysninger:

- kun bringes til de myndigheders kendskab, hvis kompetence er nærmere angivet i artikel 16, stk. 1
- i forbindelse med administrative procedurer eller retsprocedurer, der kan føre til sanktioner, og som indledes med henblik på kontrol med markedsførte stoffer, dog videregives til personer, som er direkte involveret i sådanne procedurer, samt til personer, som deltager i eller skal høres i forbindelse med en lovgivningsprocedure.

Artikel 20

Udveksling af oplysningsresuméerne

1. De i artikel 17 og artikel 18, stk. 1, omhandlede fremsendelser af oplysninger til Kommissionen og mellem medlemsstaterne kan ske i resumé-form.

I så fald og inden for rammerne af artikel 18, stk. 2, har en medlemsstats kompetente myndigheder samt Kommissionen til enhver tid adgang til det materiale, der er knyttet til anmeldelsen, og til de yderligere oplysninger.

2. Med henblik på udvekslingen af oplysninger som omhandlet i artikel 17 og artikel 18, stk. 1, udformer Kommissionen en fælles formular. Denne formular vedtages efter fremgangsmåden i artikel 29.

Artikel 21

Liste over eksisterende og nye stoffer

1. Kommissionen fører en liste over alle stoffer, som er anmeldt i overensstemmelse med dette direktiv. Listen udarbejdes efter bestemmelserne i Kommissionens beslutning 85/71/EØF ⁽¹⁾.

2. Kommissionen tildeler hvert stof, der er opført i EINECS og på den i stk. 1 nævnte liste, et EØF-nummer.

⁽¹⁾ EFT nr. L 30 af 2. 2. 1985, s. 33.

Artikel 22

Emballering

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at farlige stoffer kun kan markedsføres, såfremt deres emballage opfylder følgende krav:

- a) emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud; dette gælder dog ikke, hvis der er foreskrevet særlige sikkerhedsforanstaltninger
- b) det materiale, som emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå farlige forbindelser med dette
- c) emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at den ikke kan løsne sig, og skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, som den erfaringsmæssigt udsættes for
- d) beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet trænger ud
- e) enhver beholder uanset rumindholdet, som indeholder stoffer, der sælges eller stilles til rådighed for offentligheden, og som skal bære etiketten »meget giftig«, »giftig« eller »ætsende« i henhold til dette direktiv, skal være forsynet med en børnesikret lukning og en fareangivelse, der er mærkbar ved berøring
- f) enhver beholder uanset rumindholdet, som indeholder stoffer, der sælges eller stilles til rådighed for offentligheden, og som bærer etiketten »sundhedsskadelig«, »yderst brandfarlig« eller »meget brandfarlig« i henhold til dette direktiv, skal være forsynet med en fareangivelse, der er mærkbar ved berøring.

2. Medlemsstaterne kan endvidere foreskrive, at emballagen oprindeligt skal være forseglet på en sådan måde, at denne forsegling ødelægges endeligt ved den første åbning af emballagen.

3. De kategorier af stoffer, hvis emballage skal være forsynet med anordninger som nævnt i stk. 1, litra e) og f), ændres efter fremgangsmåden i artikel 29.

4. Tekniske specifikationer vedrørende de i stk. 1, litra e) og f), omhandlede bestemmelser vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra a), og er anført i bilag IX, punkt A og B.

Artikel 23

Etikettering

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at farlige stoffer kun markedsføres, såfremt deres emballage opfylder følgende etiketteringskrav.

2. Emballagen skal være forsynet med følgende angivelser, som skal være let læselige, og som ikke må kunne fjernes:

- stoffets navn ved en af de betegnelser, der fremgår af den af bilag I indeholdte liste; hvis et stof ikke er opført i bilag I, skal dets navn angives i overensstemmelse med en internationalt anerkendt nomenklatur
- fulde navn og adresse samt telefonnummer på den ansvarlige for stoffets markedsføring, som har hjemsted inden for Fællesskabet, dvs. enten fabrikanten, importøren eller forhandleren
- faresymboler, hvis sådanne er fastsat, og betegnelser for de farer, der er forbundet med anvendelsen af stoffet; symbolerne og fareangivelserne skal være i overensstemmelse med bilag II ⁽¹⁾; symbolerne skal trykkes i sort på orangegul bund; de faresymboler og -angivelser, der skal anvendes for hvert enkelt stof, er angivet i bilag I; for så vidt angår de farlige stoffer, der endnu ikke er medtaget i bilag I, tildeles faresymbolerne og -angivelserne efter reglerne i bilag VI.

Når der for et stof er foreskrevet mere end ét symbol:

- gør pligten til at anbringe symbolet T symbolerne X og C valgfrie, medmindre andet er fastsat i bilag I
- gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit
- gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie.

- standardsætninger, der angiver de særlige risici som følge af farerne i forbindelse med anvendelsen af stoffet (R-sætninger); disse R-sætninger skal affattes i overensstemmelse med angivelserne i bilag III; de

R-sætninger, der skal anvendes for hvert enkelt stof, er angivet i bilag I; for så vidt angår farlige stoffer, der endnu ikke er opført i bilag I, tildeles de R-sætninger, der skal anvendes, efter reglerne i bilag VI

- standardsætninger, der angiver sikkerhedsforskrifterne vedrørende anvendelsen af stoffet (S-sætninger); disse S-sætninger skal affattes i overensstemmelse med angivelserne i bilag IV; de S-sætninger, der skal anvendes for hvert enkelt stof, er angivet i bilag I; for så vidt angår farlige stoffer, der endnu ikke er opført i bilag I, tildeles de S-sætninger, der skal anvendes, efter reglerne i bilag VI

- EØF-nummeret, når det er tildelt; EØF-nummeret udarbejdes på grundlag af EINECS eller den liste, der er nævnt i artikel 21, stk. 1.

For stofferne i bilag I skal der på etiketten endvidere anføres »EØF-etiket«.

3. For så vidt angår lokalirriterende, meget brandfarlige, brandfarlige eller brandnærende stoffer er angivelse af R-sætninger og S-sætninger unødvendig, såfremt emballagens indhold ikke overstiger 125 ml. Det samme gælder for samme rumindhold af sundhedsskadelige stoffer, som ikke sælges en detail til offentligheden.

4. Angivelser, som f.eks. »ikke giftig«, »ikke sundhedsskadelig« eller lignende angivelser må ikke anføres på etiketten eller emballagen af stoffer, der er omfattet af dette direktiv.

⁽¹⁾ Jf. følgende tilpasninger til den tekniske udvikling:

- EFT nr. L 257 af 16. 9. 1983, s. 1.
- EFT nr. L 247 af 1. 9. 1986, s. 1.

Artikel 24

Gennemførelse af etiketteringskravene

1. Når de i artikel 23 foreskrevne angivelser er påført en etiket, skal denne forsvarligt fastgøres på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etiketten skal have følgende format:

Emballagens rumindhold	Format (i mm) om 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 optage mindst en tiendedel af etikettens overflade; det må ikke være mindre end 1 cm². Etiketten skal med hele sin overflade være fastklæbet på den emballage, som umiddelbart indeholder stoffet.

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

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

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

4. De i henhold til artikel 23 påbudte oplysninger på etiketten skal skille sig ud fra baggrunden og være af en tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt stort mellemrum til, at de er let læselige.

De specifikke bestemmelser vedrørende disse oplysningers udseende og format anføres i bilag VI i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra b).

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

6. Kravene i dette direktiv med hensyn til etikettering anses for opfyldt, når:

a) en udvendig emballage omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den udvendige emballage er forsynet med etikettering i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige stoffer, og den eller de indvendige emballager er forsynet med etikettering, som er i overensstemmelse med dette direktiv

b) der anvendes en enkelt emballage:

— såfremt denne er forsynet med etikettering, som er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige stoffer samt artikel 23, stk. 2, litra a), b), d), e) og f), og

— om fornødent for særlige emballagetyper, som for eksempel transportable gasflasker, i medfør af de specifikke bestemmelser i bilag VI.

For farlige stoffer, 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 stoffer.

Artikel 25

Undtagelser fra etiketterings- og emballeringskravene

1. Artikel 22, 23 og 24 finder ikke anvendelse på bestemmelser vedrørende ammunition og eksplosive stoffer, der markedsføres med henblik på praktisk anvendelse ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.

Nævnte artikler anvendes heller ikke på bestemmelser vedrørende butan, propan og LPG indtil 30. april 1997.

2. Medlemsstaterne kan endvidere tillade:

a) at den i artikel 23 foreskrevne etikettering sker på anden egnet måde, hvor der er tale om emballage, som har begrænsede dimensioner, eller som på anden måde er uegnet til etikettering i overensstemmelse med artikel 24, stk. 1 og 2

b) som en undtagelse fra artikel 23 og 24 at emballage indeholdende farlige stoffer, som hverken er eksplosive, meget giftige eller giftige, eventuelt ikke etiketteres eller kan 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 stoffer, eller for andre

c) at emballage indeholdende eksplosive, meget giftige eller giftige stoffer som en undtagelse fra artikel 23 og 24 etiketteres på en anden hensigtsmæssig måde, hvor der på grund af emballagens begrænsede dimensioner ikke er mulighed for etikettering som fastsat i nævnte artikler, og der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse stoffer, eller for andre.

Denne undtagelse indebærer ikke tilladelse til at anvende andre symboler, fareangivelser, R-sætninger eller S-sætninger end dem, der er fastsat i dette direktiv.

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

Artikel 26

Reklame

Reklame for stoffer henhørende under de i artikel 2, stk. 2, anførte kategorier er forbudt, hvis der ikke i reklamebudskabet henvises til de pågældende kategorier.

Artikel 27

Sikkerhedsdatablad

1. For navnlig at gøre det muligt for de erhvervsmæssige brugere at træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af miljøet samt sundhed og sikkerhed på arbejdspladserne sender producenten, importøren eller forhandleren ved eller inden den første leverance af et farligt stof modtageren et sikkerhedsdatablad. Dette blad skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for beskyttelsen af mennesker og miljø.

Det kan fremsendes på papir eller elektronisk. Derefter skal producenten, importøren eller forhandleren underrette modtageren af sikkerhedsdatabladet om alle nye relevante oplysninger om stoffet, som han har fået kendskab til.

2. Standarder for udarbejdelse af det i stk. 1 omhandlede datablad samt for dets distribution, indhold og format udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra a).

Artikel 28

Tilpasning til den tekniske udvikling

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 29.

Artikel 29

Fremgangsmåde for tilpasning til den tekniske udvikling

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

4. a) Med undtagelse af de tilfælde, der er nævnt i litra b), vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger, hvis Rådet ikke har truffet afgørelse ved udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, hvor det har fået sagen forelagt. I det i artikel 31, stk. 2, nævnte tilfælde er fristen dog på seks uger.

b) I forbindelse med foranstaltninger vedrørende tilpasningen til den tekniske udvikling af bilag II, VI, VII og VIII vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger, hvis Rådet ikke har truffet afgørelse ved udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, hvor det har fået sagen forelagt, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 30

Klausul vedrørende fri bevægelighed

Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører anmeldelse, klassificering, emballering eller etikettering i dette direktivs betydning, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af stoffer, når disse er i overensstemmelse med dette direktiv.

Artikel 31

Beskyttelsesklause

1. Når en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger har gyldige grunde til at mene, at et stof, der anses for at være i overensstemmelse med forskrifterne i direktivet, ikke desto mindre frembyder fare for mennesker eller miljø, fordi klassificeringen, emballeringen eller etiketteringen ikke længere er hensigtsmæssig, kan medlemsstaten midlertidigt omklassificere eller om nødvendigt forbyde markedsføring af dette stof på sit område eller fastsætte særlige betingelser herfor. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.

2. Kommissionen træffer afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 29, stk. 4, litra a).

3. Hvis Kommissionen efter at have truffet afgørelse i henhold til stk. 2 finder, at tekniske tilpasninger af bilagene i dette direktiv er nødvendige i tilfælde, der falder ind under stk. 1, træffer den afgørelse herom efter fremgangsmåden i artikel 29.

Artikel 32

Rapporter

1. Medlemsstaterne tilsender hvert tredje år Kommissionen en rapport om gennemførelsen af dette direktiv på deres respektive områder. Den første rapport forelægges tre år efter dette direktivs gennemførelse.

2. Kommissionen forbereder hvert tredje år, på grundlag af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, en sammenfattende rapport, som tilsendes medlemsstaterne.

2) Artikel 24, 25 og 27 bliver artikel 33, 34 og 35.

3) Bilag II, VI, VII og VIII ændres således:

— bilag II ændres ved indsættelse af et symbol for »miljøfarlig«, som anført i bilag 1 til nærværende direktiv

— bilag VI, del I (A), affattes som anført i bilag 2 til nærværende direktiv

— bilag VII erstattes med de bilag, der er anført i bilag 3 til nærværende direktiv

— bilag VIII affattes som anført i bilag 4 til nærværende direktiv.

Artikel 2

Følgende direktiver ændres således:

1) Direktiv 73/173/EØF ⁽¹⁾:

- i artikel 5, stk. 2, litra c), erstattes »artikel 6« med »artikel 23«
- i artikel 9, stk. 2, og i artikel 10 erstattes »artikel 8c« med »artikel 28«.

2) Direktiv 77/728/EØF ⁽¹⁾:

- i artikel 6, stk. 2, litra c), erstattes »artikel 6« med »artikel 23«
- i artikel 10, stk. 3, og i artikel 11 erstattes »artikel 8c« med »artikel 28«.

3) Direktiv 78/631/EØF:

- i artikel 6, stk. 2, litra g), erstattes »artikel 6« med »artikel 23«
- i artikel 10, stk. 3, og i artikel 11 erstattes »artikel 8c« med »artikel 28«.

4) Direktiv 88/379/EØF:

- henvisningen til direktiv 79/831/EØF i anden og ottende betragtning erstattes med en henvisning til nærværende direktiv
- i artikel 3, stk. 3, erstattes »kræftfremkaldende, mutagene og teratogene virkninger« med »kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger«
- i artikel 3, stk. 5, erstattes »artikel 8, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF« med »artikel 13, stk. 3, i direktiv 67/548/EØF«
- artikel 3, stk. 5, litra o), affattes således:
 - »o) betragtes som reproduktionstoksiske og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger, og som er forsynet med mindst en af de i bilag VI til direktiv 67/548/EØF definerede R-standardsætninger, som angiver de reproduktionstoksiske 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«

- artikel 3, stk. 5, litra p), affattes således:

- »p) betragtes som sidestillet med reproduktionstoksiske og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »giftig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og som er forsynet med mindst en af de i bilag VI til direktiv 67/548/EØF definerede R-standardsætninger, som angiver de reproduktionstoksiske 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«

- artikel 3, stk. 5, litra q), affattes således:

- »q) betragtes som sidestillet med reproduktionstoksiske og betegnes mindst med faresymbolet og med farebetegnelsen »sundhedsfarlig«, præparater, som indeholder et stof, der har sådanne virkninger og som er forsynet med mindst en af de i bilag VI til direktiv 67/548/EØF definerede R-standardsætninger, som angiver de reproduktionstoksiske 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«

- i artikel 6, stk. 1, litra a), erstattes »artikel 15, stk. 1« med »artikel 22, stk. 1«

- i artikel 6, stk. 3, erstattes »artikel 21« med »artikel 28«

- i artikel 7, stk. 1, litra c), ii), erstattes »artikel 11, stk. 4« med »artikel 19, stk. 4«

⁽¹⁾ Direktiv 73/173/EØF og 77/728/EØF ophører ned at gælde fra den 8. juni 1991, hvor direktiv 88/379/EØF gennemføres.

- i artikel 7, stk. 1, erstattes »artikel 16, stk. 2, litra c)« med »artikel 23, stk. 2, litra c)«

- i artikel 8 indsættes følgende stykke:

»3a. De i artikel 7 foreskrevne angivelser på etiketten skal fremtræde klart, være af tilstrækkelig størrelse og være tilstrækkeligt adskilte til at kunne læses uden vanskeligheder.

De særlige bestemmelser vedrørende disse angivelser præsensation og format fastlægges i bilag VI til direktiv 67/548/EØF efter fremgangsmåden i artikel 28, stk. 4, litra b), i nærværende direktiv.«

- i artikel 10, i artikel 14, stk. 2, samt i artikel 15 erstattes »artikel 21« med »artikel 28«

- i overskriften til bilag I, del 6, erstattes »teratogene virkninger« med »reproduktionstoksiske virkninger«

- i bilag I, tabel VI, erstattes »teratogene stoffer« med »reproduktionstoksiske stoffer«.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. oktober 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale forskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. april 1992.

På Rådets vegne

José da SILVA PENEDA

Formand

BILAG 1

I bilag II til direktiv 67/548/EØF tilføjes følgende symbol og angivelse:

»N



miljøfarlig«

BILAG 2

Bilag VI, del I (A) i direktiv 67/548/EØF affattes således:

»ALMINDELIGE KRITERIER FOR KLASSIFICERING OG ETIKETTERING AF FARLIGE STOFFER

Del I (A)

Medmindre der findes andre forskrifter i særdirektiver om farlige præparater, sker klassificeringen af stoffer og præparater i kategorierne meget giftig, giftig og sundhedsskadelig efter følgende kriterier:

- a) Hvis det markedsførte stofs eller præparats akutte toksicitet på dyr er blevet fastlagt ved hjælp af en metode, der gør det muligt at anslå LD50 eller LC50, sker indplaceringen i kategorierne meget giftig, giftig og sundhedsskadelig på grundlag af anvendelsen af nedennævnte parametre som reference:

Kategori	LD50 Indgivelse gennem munden Rotte (mg/kg legemsvægt)	LD50 Applikation på huden Rotte eller kanin (mg/kg legemsvægt)	LC50 (Indånding) Rotte (mg/liter/4 timer)
Meget giftig	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Giftig	25— 200	50— 400	0,25—1
Sundhedsskadelig	200—2 000	400—2 000	1—5

- b) Hvis det markedsførte stofs eller præparats akutte toksicitet på dyr ved indgivelse gennem munden er blevet fastlagt ved hjælp af fast dosis-metoden, sker indplaceringen i kategorierne meget giftig, giftig og sundhedsskadelig på grundlag af den udslagsgivende dosis. Herved forstås det dosisniveau, hvor der forekommer observerbar toksisk virkning, men ikke dødelighed; der findes fire faste dosisniveauer (5, 50, 500 eller 2 000 mg/kg legemsvægt). Betegnelsen »observerbar toksicitet« anvendes til at beskrive det tilfælde, hvor der efter indgivelse af et teststof forekommer tegn på toksicitet, som er så stærke, at indgivelse af næste højere dosis formentlig vil være dødelig.

Da denne testmetode bygger på et valg af dosis fra en række faste doser, er det formålsløst at angive øvre og nedre værdier til brug ved klassificering. Nedennævnte parametre anvendes som reference:

Kategori	Udslagsgivende dosis (mg/kg legemsvægt)
Meget giftig	< 5
Giftig	5
Sundhedsskadelig	50—500

Dosisniveauet på 2 000 mg/kg anvendes først og fremmest med henblik på at indhente oplysninger om tegn på toksicitet, som kan forekomme ved stoffer, som har ringe akut toksicitet, og som ikke er klassificeret på grundlag af akut toksicitet.

- c) Dersom det viser sig, at det er uhensigtsmæssigt ved klassificeringen at anvende parametrene under a) og b) som reference, fordi stofferne eller præparaterne medfører andre virkninger af anden karakter, skal stofferne og præparaterne klassificeres efter, hvor kraftige disse virkninger er.»

BILAG 3

Bilag VII til direktiv 67/548/EØF erstattes af følgende:

»BILAG VII A

**ELEMENTER, DER INDGÅR I DET I DIREKTIVETS ARTIKEL 7, STK. 1,
OMHANDLEDE TEKNISKE OPLYSNINGSMATERIALE (GRUNDMATERIALET)**

Hvis det ikke er teknisk muligt, eller hvis det ikke i videnskabelig henseende forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres klart og godkendes af den kompetente myndighed.

Navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelsen, skal anføres.

**0. PRODUCENTENS IDENTITET OG ANMELDERENS IDENTITET; PRODUKTIONSSTEDETS
BELIGGENHED**

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, anføres navn og adresse på de importører, der indfører stoffet i Fællesskabet.

1. STOFFETS IDENTITET

1.1. Navn

1.1.1. Navne i henhold til IUPAC-nomenklaturen.

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse).

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger).

1.2. Bruttoformel og strukturformel

1.3. Stoffets sammensætning

1.3.1. Renhed (i %).

1.3.2. Urenhedernes art, herunder isomerer og biprodukter.

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder (i %).

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer, anføres:
art, størrelsesorden: ppm; %.

1.3.5. Spektrale data (UV, IR, NMR eller massespektrum).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante litteraturhenvisninger.

Foruden påvisnings- og bestemmelsesmetoder skal der afgives oplysninger om analysemetoder, som anmelderen har kendskab til, og som gør det muligt at påvise et stof og afledninger heraf efter udledning i miljøet og at bestemme omfanget af menneskers direkte udsættelse herfor.

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

2.0. Fremstilling

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse i forbindelse med fremstillingsprocessen. Der kræves ikke nærmere enkeltheder vedrørende fremstillingsprocessen, navnlig ikke enkeltheder, som er særligt følsomme ud fra et forretningsmæssigt synspunkt.

2.0.1. Teknologiske processer i fremstillingen.

2.0.2. Anslået eksponering i forbindelse med fremstilling:

— arbejdsmiljø.

— miljø.

2.1. Forudsete anvendelser

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse for stofferne i forbindelse med de forudsete/forventede anvendelser.

2.1.1. Anvendelsesformer: beskrivelse af stoffets funktion og de ønskede virkninger.**2.1.1.1. Teknologisk(e) proces(er) i tilknytning til stoffets anvendelse (hvis kendt).****2.1.1.2. Anslået eksponering i forbindelse med anvendelse (hvis kendt):**

- arbejdsmiljø.
- miljø.

2.1.1.3. Form, hvori stoffet markedsføres: stof, præparat, genstand.**2.1.1.4. Koncentration af stoffer i markedsførte præparater og genstande (hvis kendt).****2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling:**

- industrivirksomheder.
- landbrugere og håndværk.
- almindeligt forbrug.

2.1.3. Hvis det vides og skønnes hensigtsmæssigt: angivelse af stoffets brugere.**2.1.4. Mængde og sammensætning af affald, der hidrører fra den forudsete anvendelse (hvis kendt).****2.2. Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder****2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel i tons pr. år:**

- det første kalenderår.
- de efterfølgende kalenderår.

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, skal disse oplysninger afgives for hver af de under punkt O ovenfor omtalte importører.

2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i %:

- det første kalenderår.
- de efterfølgende kalenderår.

2.3. anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:

- 2.3.1. — Håndtering.
- 2.3.2. — Oplagring.
- 2.3.3. — Transport.
- 2.3.4. — Brand (arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil).
- 2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand.
- 2.3.6. Hvor det er relevant, oplysning om stoffets sprængfarlighed i forstøvet form.

2.4. Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld**2.5. Nødforholdsregler ved personskade
(f.eks. forgiftning)****2.6. Emballering****3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER****3.0. Stoffets tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa****3.1. Smeltepunkt****3.2. Kogepunkt****3.3. Relativ vægtfylde**

- 3.4. Damptryk
- 3.5. Overfladespænding
- 3.6. Vandopløselighed
- 3.8. Fordelingskoefficient n-octanol/vand
- 3.9. Flammepunkt
- 3.10. Brandfarlighed
- 3.11. Eksplosionsevne
- 3.12. Selvantændelsestemperatur
- 3.13. Brandnærende egenskaber
- 3.15. Kornstørrelse

For stoffer, der vil kunne markedsføres i en form, der indebærer fare for udsættelse ved indånding, skal der foretages en prøve til bestemmelse af størrelsesfordelingen af partiklerne i stoffet i den form, hvori det markedsføres.

4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

4.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 4.1.1 til 4.1.3, kræves for andre stoffer end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af stoffets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for stoffet. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

- 4.1.1. Indgivelse gennem munden.
- 4.1.2. Indgivelse ved indånding.
- 4.1.3. Applikation på huden.
- 4.1.5. Irritation af huden.
- 4.1.6. Irritation af øjnene.
- 4.1.7. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden.

4.2. Gentagne dosis

Indgivelsesvejen skal være den mest hensigtsmæssige, idet valget bestemmes af måden, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for stoffet, af stoffets akutte toksicitet og dets beskaffenhed. Medmindre der er kontraindikationer, foretrækkes normalt indgivelsesvejen gennem munden.

- 4.2.1. Toksicitet ved gentagne dosis (28 dage).

4.3. Andre virkninger

4.3.1. Mutationsfremkaldende egenskaber.

Stoffet skal undersøges ved to undersøgelser. Den ene skal være en bakteriologisk undersøgelse (omvendt mutationstest) med og uden metabolsk aktivering. Den anden skal være en ikke-bakteriologisk undersøgelse til påvisning af kromosomforstyrrelser eller -skader. Medmindre der er kontraindikationer, skal denne undersøgelse normalt foretages in vitro, både med og uden metabolsk aktivering. I tilfælde af positivt resultat under en af disse undersøgelser bør der foretages yderligere undersøgelser efter fremgangsmåden i bilag V.

- 4.3.2. Præ-screening for reproduktionstoksicitet
p.m.

- 4.3.3. Vurdering af stoffets toksikokinetiske reaktionsmåde, i det omfang denne kan udledes af grundmaterialet og andre foreliggende oplysninger.

5. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

5.1. Virkninger på organismer

- 5.1.1. Akut toksicitet på fisk.
- 5.1.2. Akut toksicitet på dafnier.

- 5.1.3. Væksthæmningsundersøgelse på alger.
 - 5.1.6. Bakteriehæmmende effekt.
I de tilfælde, hvor bionedbrydeligheden kan påvirkes af et stofs bakteriehæmmende effekt, skal der foretages en bakteriehæmningsundersøgelse, inden den biologiske nedbrydningsproces igangsættes.
 - 5.2. Nedbrydning
 - biotisk.
 - abiotisk:
Hvis stoffet ikke er let bionedbrydeligt, må det overvejes, om der er behov for at gennemføre følgende prøver: hydrolyse som funktion af pH-værdien
 - 5.3. Screening-undersøgelse af absorption/desorption
6. MULIGHED FOR AT GØRE STOFFET USKADELIGT
- 6.1. På industrielt/håndværksplan
 - 6.1.1. Mulighed for genanvendelse.
 - 6.1.2. Mulighed for neutralisering af ugunstige virkninger.
 - 6.1.3. Mulighed for destruktion:
 - kontrolleret deponering.
 - forbrænding.
 - vandretningsanlæg.
 - andet.
 - 6.2. På samfundsmæssigt plan
 - 6.2.1. Mulighed for genanvendelse.
 - 6.2.2. Mulighed for neutralisering af ugunstige virkninger.
 - 6.2.3. Mulighed for destruktion:
 - kontrolleret deponering.
 - forbrænding.
 - vandretningsanlæg.
 - andet.

BILAG VII B

ELEMENTER, DER INDGÅR I DET I DIREKTIVETS ARTIKEL 8, STK. 1 OG 3, OMHANDLEDE TEKNISKE OPLYSNINGSMATERIALE (GRUNDMATERIALE)

Hvis det ikke er teknisk muligt, eller hvis det ikke videnskabeligt set forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres klart og godkendes af den kompetente myndighed.

Navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelserne, skal anføres.

Ud over de nedenfor krævede oplysninger kan medlemsstaterne, hvis de anser det for nødvendigt for risikovurderingen, kræve, at anmelderen fremkommer med følgende yderligere oplysninger:

- damptryk.
- undersøgelse af akut toksicitet på dafnier.

0. PRODUCENTENS OG ANMELDERENS IDENTITET; PRODUKTIONSSTEDETS BELIGGENHED

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, anføres navn og adresse på de importører, der indfører stoffet i Fællesskabet.

1. STOFFETS IDENTITET**1.1. Navn**

1.1.1. Navne i henhold til IUPAC-nomenklaturen.

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse).

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger).

1.2. Bruttoformel og strukturformel**1.3. Stoffets sammensætning**

1.3.1. Renhed (i %).

1.3.2. Urenhedernes art, herunder isomerer og biprodukter.

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder (i %).

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer, anføres: art, størrelsesorden: ppm; %.

1.3.5. Spektrale data (UV, IR, NMR eller massespektrum).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante litteraturhenvisninger.

Foruden påvisnings- og bestemmelsesmetoder skal der afgives oplysninger om analysemetoder, som anmelderen har kendskab til, og som gør det muligt at påvise et stof og afledninger heraf efter udledning i miljøet og at bestemme omfanget af menneskers direkte udsættelse herfor.

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET**2.0. Fremstilling**

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse i forbindelse med fremstillingsprocessen. Der kræves ikke nærmere enkeltheder vedrørende fremstillingsprocessen, navnlig ikke enkeltheder, som er særligt følsomme ud fra et forretningsmæssigt synspunkt.

2.0.1. Teknologiske processer i fremstillingen.

2.0.2. Anslået eksponering i forbindelse med fremstilling:

— arbejdsmiljø.

— miljø.

2.1. Forudsete anvendelser

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse for stofferne i forbindelse med de forudsete/forventede anvendelser.

2.1.1. Anvendelsesformer: beskrivelse af stoffets funktion og de ønskede virkninger.

2.1.1.1. Teknologisk(e) proces(ser) i tilknytning til stoffets anvendelse (hvis kendt).

2.1.1.2. Anslået eksponering i forbindelse med anvendelse (hvis kendt):

— arbejdsmiljø.

— miljø.

2.1.1.3. Form, hvori stoffet markedsføres: stof, præparat, genstand.

2.1.1.4. Koncentration af stoffet i markedsførte præparater og genstande (hvis kendt).

2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling:

— industrivirksomheder.

— landbrugere og håndværk.

— almindeligt forbrug.

2.1.3. Hvis det vides og skønnes hensigtsmæssigt: angivelse af stoffets brugere.

2.2. Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder**2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel i tons pr. år:**

- det første kalenderår.
- de efterfølgende kalenderår.

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, skal disse oplysninger afgives for hver af de under punkt 0 ovenfor omtalte importører.

2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i %:

- det første kalenderår.
- de efterfølgende kalenderår.

2.3. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:

- 2.3.1. — håndtering.
- 2.3.2. — oplagring.
- 2.3.3. — transport.
- 2.3.4. — brand (arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil).
- 2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand.

2.4. Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld**2.5. Nødforholdsregler ved personskaade (f.eks. forgiftning)****2.6. Emballering****3. STOFFETS FYSISKE-KEMISKE EGENSKABER****3.0. Stoffets tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa****3.1. Smeltepunkt****3.2. Kogepunkt****3.6. Vandopløselighed****3.8. Fordelingskoefficient n-octanol/vand****3.9. Flammepunkt****3.10. Brandfarlighed****4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER****4.1. Akut toksicitet**

For så vidt angår forsøgene under 4.1.1 og 4.1.2, er én indgivelsesvej tilstrækkelig. For andre stoffer end luftarter bør indgivelse ske gennem munden. Luftarter bør undersøges ved indånding.

4.1.1. Indgivelse gennem munden.**4.1.2. Indgivelse ved indånding.****4.1.5. Irritation af huden.****4.1.6. Irritation af øjnene.****4.1.7. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden.****4.3. Andre virkninger****4.3.1. Mutationsfremkaldende egenskaber.**

Bakteriologisk undersøgelse (omvendt mutationstest) med og uden metabolisk aktivering.

5. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

5.2. Nedbrydning

— biotisk.

BILAG VII C**ELEMENTER, DER INDGÅR I DET I DIREKTIVES ARTIKEL 8, STK. 2, OMHANDLEDE TEKNISKE OPLYSNINGSMATERIALE (GRUNDMATERIALET)**

Hvis det ikke er teknisk muligt, eller hvis det ikke i videnskabelig henseende forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres klart og godkendes af den kompetente myndighed.

Navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelsen, skal anføres.

0. PRODUCENTENS OG ANMELDERENS IDENTITET; PRODUKTIONSSTEDETS BELIGGENHED

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, anføres navn og adresse på de importører, der indfører stoffet i Fællesskabet.

1. STOFFETS IDENTITET

1.1. Navn

1.1.1. Navne i henhold til IUPAC-nomenklaturen.

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse).

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger).

1.2. Bruttoformel og strukturformel

1.3. Stoffets sammensætning

1.3.1. Renhed (i %).

1.3.2. Urenhedernes art, herunder isomerer og biprodukter.

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder (i %).

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer, anføres:
art, størrelsesorden: ppm; %.

1.3.5. Spektrale data (UV, IR, NMR eller massespektrum).

1.3.6. HPLC, GC.

1.4. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante litteraturhenvisninger.

Foruden påvisnings- og bestemmelsesmetoder skal der afgives oplysninger om analysemetoder, som anmelderen har kendskab til, og som gør det muligt at påvise et stof og afledninger heraf efter udledning i miljøet og at bestemme omfanget af menneskers direkte udsættelse herfor.

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

2.0. Fremstilling

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse i forbindelse med fremstillingsprocessen. Der kræves ikke nærmere enkeltheder vedrørende fremstillingsprocessen, navnlig ikke enkeltheder, som er særligt følsomme ud fra et forretningsmæssigt synspunkt.

- 2.0.1. Teknologiske processer i fremstillingen.
- 2.0.2. Anslået eksponering i forbindelse med fremstilling:
 - arbejdsmiljø.
 - miljø.
- 2.1. Forudsete anvendelser

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse for stofferne i forbindelse med de forudsete/forventede anvendelser.
- 2.1.1. Anvendelsesformer: beskrivelse af stoffets funktion og de ønskede virkninger.
 - 2.1.1.1. Teknologisk(e) proces(ser) i tilknytning til stoffets anvendelse (hvis kendt).
 - 2.1.1.2. Anslået eksponering i forbindelse med anvendelse (hvis kendt):
 - arbejdsmiljø.
 - miljø.
 - 2.1.1.3. Form, hvori stoffet markedsføres: stof, præparat, genstand.
 - 2.1.1.4. Koncentration af stoffet i markedsførte præparater og genstande (hvis kendt).
- 2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling:
 - industrivirksomheder.
 - landbrugere og håndværk.
 - almindeligt forbrug.
- 2.1.3. Hvis det vides og skønnes hensigtsmæssigt: angivelse af stoffets brugere.
- 2.2. Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder
 - 2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel i tons pr. år:
 - det første kalenderår.
 - de efterfølgende kalenderår.

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, skal disse oplysninger afgives for hver af de under punkt 0 ovenfor omtalte importører.
 - 2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i %:
 - det første kalenderår.
 - de efterfølgende kalenderår.
- 2.3. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:
 - 2.3.1. — Håndtering.
 - 2.3.2. — Oplagring.
 - 2.3.3. — Transport.
 - 2.3.4. — Brand (arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil).
 - 2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand.
- 2.4. Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld
- 2.5. Nødforholdsregler ved personskade (f.eks. forgiftning)
- 2.6. Emballering
- 3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER
 - 3.0. Stoffets tilstand ved 20 °C og 101,3 k Pa
 - 3.9. Flammepunkt
 - 3.10. Brandfarlighed

4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

4.1. Akut toksicitet

En indgivelsesvej er tilstrækkelig. Andre stoffer end luftarter bør undersøges ved indgivelse gennem munden. Luftarter bør undersøges ved indånding.

4.1.1. Indgivelse gennem munden.

4.1.2. Indgivelse ved indånding.»

BILAG VII D ()*

(p.m.)

(*) Dette bilag udarbejdes i overensstemmelse med artikel 12.

BILAG 4

Bilag VIII til direktiv 67/548/EØF affattes således:

»BILAG VIII

YDERLIGERE OPLYSNINGER OG UNDERSØGELSER, DER KRÆVES I MEDFØR AF ARTIKEL 7, STK. 2

Hvis det ikke er teknisk muligt, eller hvis det videnskabeligt set ikke forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres klart og godkendes af den kompetente myndighed.

Navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelse af undersøgelserne, skal anføres.

NIVEAU 1**Fysisk-kemiske undersøgelser**

Yderligere undersøgelser af de fysisk-kemiske egenskaber, der afhænger af resultaterne af de i bilag VII omhandlede undersøgelser. Sådanne yderligere undersøgelser kan f.eks. omfatte udvikling af analysemetoder, der gør det muligt at observere og påvise et stof eller deraf afledte produkter samt undersøgelser af produkter fremstillet ved termal dekomposition.

Toksikologiske undersøgelser

Frugtbarhedsundersøgelse (én art, én generation, han- og hunkøn, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej).

Hvis der forekommer tvivlsomme resultater i første generation, er undersøgelse af anden generation nødvendig.

Afhængigt af doseringsplanen er det muligt ved denne undersøgelse at få oplysninger om reproduktionstoksiske virkninger. Et positivt tegn herpå skal undersøges i en formel reproduktionstoksisk undersøgelse.

- Undersøgelse for reproduktionstoksisk virkning (én art, den bedst egnede indgivelsesvej).

Denne undersøgelse er nødvendig, dersom denne virkning ikke er blevet undersøgt i forbindelse med frugtbarhedsundersøgelsen.

- Undersøgelse for subkronisk og/eller kronisk toksicitet, herunder specialundersøgelser (én art, han- og hunkøn, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej) er nødvendig, såfremt resultaterne af den i bilag VII anførte undersøgelse med gentagne doser eller andre relevante oplysninger viser, at der er behov for yderligere undersøgelser.

Virkninger, der kan indicere, at en sådan undersøgelse er nødvendig, kan f.eks. være:

- a) alvorlige eller irreversible virkninger,
- b) et meget lavt eller intet nul-effekt-niveau,
- c) en klar forbindelse i den kemiske struktur mellem det pågældende stof og andre eksisterende stoffer, hvis farlighed er påvist.

- Yderligere undersøgelser vedrørende mutationsfremkaldende virkninger og/eller screening-undersøgelser for kræftfremkaldende virkninger som foreskrevet i undersøgelsesplanen i bilag V.

Hvis begge undersøgelserne i forbindelse med grundmaterialet er negative, skal der gennemføres yderligere undersøgelser, afhængigt af stoffets specifikke egenskaber og forventede anvendelse.

Hvis den ene eller begge undersøgelser i forbindelse med grundmaterialet er positive, bør en supplerende undersøgelse omfatte de samme eller andre slutpunkter i andre in vivo undersøgelsesmetoder.

- Grundlæggende toksikokinetiske oplysninger.

Økotoksicitetsundersøgelser

- Forlænget toksicitetsundersøgelse på *Daphnia magna* (21 dage)

- Undersøgelse på højerestående planter.

- Undersøgelse på regnorme.

- Yderligere toksicitetsundersøgelser på fisk.

- Undersøgelse med henblik på akkumulering i en art: én art, fortrinsvis fisk.

- Supplerende undersøgelse(r) for nedbrydning, hvis der ikke i forbindelse med de i bilag VII fastsatte undersøgelser er påvist tilstrækkelig nedbrydning.

- Yderligere undersøgelse(r) for absorption/desorption, afhængigt af resultaterne af de i bilag VII fastsatte undersøgelser.

NIVEAU 2**Toksikologiske undersøgelser**

Undersøgellesprogrammet skal, medmindre gyldige og dokumenterede grunde taler herimod, omfatte følgende aspekter:

- undersøgelse for kronisk toksicitet,
- undersøgelse for kræftfremkaldende virkning,
- frugtbarhedsundersøgelse (f.eks. formeringsundersøgelse over 3 generationer); kun hvis det på niveau 1 er konstateret, at frugtbarheden er blevet påvirket,
- udviklings-toksicitetsundersøgelse for peri- og postnatale virkninger,
- undersøgelse for reproduktionstoksisk virkning (på arter, der ikke blev anvendt i den tilsvarende undersøgelse på niveau 1),
- yderligere toksikogenetiske undersøgelser, der omfatter biotransformation og farmakokinetik,
- yderligere undersøgelser for organspecifik eller systemisk toksicitet.

Økotoksicitetsundersøgelser

- Supplerende undersøgelser for akkumulering, nedbrydning, mobilitet og absorption/desorption.
 - Yderligere toksicitetsundersøgelser på fisk.
 - Toksicitetsundersøgelse på fugle.
 - Supplerende toksicitetsundersøgelser på andre organismer.«
-

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV 92/37/EØF

af 30. april 1992

om sekstende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 92/32/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag I til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over farlige stoffer samt retningslinjer for de enkelte stoffers klassificering og etikettering; ved gennemgang af listen over farlige stoffer i bilag I har der på baggrund af den aktuelle videnskabelige og tekniske viden vist sig behov for at tilpasse denne liste; det er nødvendigt til listen at tilføje en række stoffer, som er meddelt Kommissionen i medfør af direktivet;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktivet om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farlige Stoffer og Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) Stofferne i bilag I erstattes af de tilsvarende stoffer i dette direktivs bilag I.
- 2) Stofferne i dette direktivs bilag II er for første gang medtaget i bilag I.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne gennemfører senest den 1. november 1993 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen herom.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 1992.

På Kommissionens vegne
Carlo RIPA DI MEANA
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽²⁾ Se side 1 i denne Tidende.

BILAG I og BILAG II

Disse bilag offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. L 154 A.

(Se henvisning på omslaget tredje side)
