

# Επίσημη Εφημερίδα

ISSN 0250-8168

L 200

42ο έτος

30 Ιουλίου 1999

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ..... 1

Τιμή: 19,50 EUR

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΟΔΗΓΙΑ 1999/45/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 31ης Μαΐου 1999****για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(2)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων<sup>(4)</sup>, έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα: ότι με την ευκαιρία της περαιτέρω τροποποίησής της η εν λόγω οδηγία είναι σκόπιμο να αναδιατυπωθεί για λόγους σαφήνειας·
- (2) ότι παρά την ύπαρξη κοινοτικών διατάξεων, οι κανόνες που ισχύουν στα κράτη μέλη για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων παρασκευασμάτων διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους· ότι οι διαφορές αυτές παρεμποδίζουν τις συναλλαγές, δημιουργούν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· ότι απαιτείται συνεπώς άρση των εν λόγω εμποδίων στις συναλλαγές με την προσέγγιση των σχετικών νομοθεσιών που ισχύουν στα διάφορα κράτη μέλη·

- (3) ότι τα μέτρα για την προσέγγιση των διατάξεων των κρατών μελών που επηρεάζουν την εγκαθίδρυση και θέση σε λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εφόσον αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, πρέπει να λαμβάνουν ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας· ότι η παρούσα οδηγία πρέπει να εξασφαλίζει ταυτόχρονα την προστασία του πληθυσμού, και ειδικότερα των ατόμων που, λόγω της εργασίας τους ή των ψυχαγωγικών τους δραστηριοτήτων, έρχονται σε επαφή με επικίνδυνα παρασκευάσματα, των καταναλωτών καθώς και του περιβάλλοντος·
- (4) ότι τα δοχεία ορισμένων κατηγοριών επικίνδυνων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό πρέπει να κλείνουν με σύστημα ασφαλείας για τα παιδιά ή/και να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου· ότι, ωστόσο, ορισμένα παρασκευάσματα που δεν εμπίπτουν στις εν λόγω κατηγορίες κινδύνου είναι δυνατόν να περικλείουν κινδύνους για τα παιδιά λόγω της σύνθεσής τους· ότι η συσκευασία των παρασκευασμάτων αυτών πρέπει επομένως να είναι εφοδιασμένη με σύστημα ασφαλείας για τα παιδιά·
- (5) ότι πρέπει να προβλεφθούν όρια συγκεντρώσεως, εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο, για τα παρασκευάσματα που διατίθενται στο εμπόριο υπό μορφή αερίου·
- (6) ότι η παρούσα οδηγία περιέχει ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων παρασκευασμάτων· ότι προκειμένου να εξασφαλισθεί κατάλληλο επίπεδο προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον πρέπει να προβλεφθούν επίσης ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων παρασκευασμάτων τα οποία, ενώ δεν είναι επικίνδυνα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, μπορούν παρά ταύτα να περικλείουν κινδύνους για τους χρήστες·
- (7) ότι στις 30 Απριλίου 1992 του Συμβουλίου εξέδωσε την οδηγία 92/32/ΕΟΚ για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών<sup>(5)</sup>· ότι στις 27 Απριλίου 1993 η Επιτροπή εξέδωσε την οδηγία 93/21/ΕΟΚ<sup>(6)</sup>, για τη δέκατη όγδοη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· ότι οι οδηγίες αυτές εισήγαγαν νέα κριτήρια για

(1) ΕΕ C 283 της 26.9.1996, σ. 1 και ΕΕ C 337 της 7.11.1997, σ. 45.

(2) ΕΕ C 158 της 26.5.1997, σ. 76.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Ιουνίου 1997 (ΕΕ C 222 της 21.7.1997, σ. 26), κοινή θέση του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1998 (ΕΕ C 360 της 23.11.1998, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 1999 (ΕΕ C 150 της 28.5.1999). Απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Μαΐου 1999.

(4) ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 14· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/65/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 265 της 18.10.1996, σ. 15).

(5) ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

(6) ΕΕ L 110 της 4.5.1993, σ. 20.

την ταξινόμηση και επισήμανση επικινδύνων για το περιβάλλον ουσιών καθώς και κατάλληλα σύμβολα, ενδείξεις κινδύνου, τυποποιημένες φράσεις κινδύνου και οδηγίες προφύλαξης για την επισήμανση· ότι απαιτούνται κοινοτικές διατάξεις για την ταξινόμηση και συσκευασία των παρασκευασμάτων λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις τους στο περιβάλλον και ότι είναι συνεπώς αναγκαίο να θεσπιστεί μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων για το περιβάλλον που συνεπάγεται ένα παρασκεύασμα και ότι η αξιολόγηση αυτή μπορεί να διενεργηθεί είτε με υπολογιστική μέθοδο είτε, σε ορισμένες περιπτώσεις, μέσω προσδιορισμού των οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων με τη βοήθεια μεθόδων δοκιμής·

- (8) ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς<sup>(1)</sup>· ότι το άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας αυτής αναφέρει ότι απαγορεύεται η διεξαγωγή πειράματος εφόσον είναι λογικά και πρακτικά εφικτό να χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος επίτευξης των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων η οποία είναι ικανοποιητική από επιστημονικής πλευράς και δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ζώων· ότι, κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία αναφέρεται στα αποτελέσματα αξιολογήσεων των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων μόνον εφόσον αυτά είναι ήδη γνωστά και δεν επιβάλλει τη διεξαγωγή νέων πειραμάτων με ζώα·
- (9) ότι θα πρέπει να καθοριστεί ο βαθμός της εμπειρίας για τη δράση επί της υγείας του ανθρώπου, ο οποίος απαιτείται για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των παρασκευασμάτων· ότι στην περίπτωση που θα γίνει δεκτή η εκτέλεση κλινικών μελετών οι εν λόγω μελέτες πρέπει να συμμορφούνται με τη δήλωση του Ελσίνκι και τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις ορθές κλινικές πρακτικές·
- (10) ότι τα χαρακτηριστικά των κραμάτων ενδεχομένως δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό των ιδιοτήτων τους χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες σήμερα συμβατικές μεθόδους· ότι συνεπώς θα πρέπει να αναπτυχθεί ειδική μέθοδος ταξινόμησης όπου θα λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές χημικές ιδιότητές τους· ότι η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, θα εξετάσει την αναγκαιότητα αυτή και, εφόσον χρειάζεται, θα υποβάλει πρόταση πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας·
- (11) ότι η ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων)<sup>(2)</sup> πρέπει να αναθεωρηθεί προκειμένου να λη-

φθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις καθώς και οι κανονιστικές εξελίξεις μετά τη θέση σε εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων<sup>(3)</sup>·

- (12) ότι, σε αντίθεση με όσα ισχύουν για τα χημικά παρασκευάσματα που διέπονται από την παρούσα οδηγία, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ και η οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά<sup>(4)</sup>, προβλέπουν διαδικασία έγκρισης κάθε προϊόντος βάσει φακέλου που υποβάλλεται από τον αιτούντα και αξιολόγησης η οποία διενεργείται από την αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους· ότι, επιπλέον, η εν λόγω διαδικασία εγκρίσεως περιλαμβάνει έλεγχο που αφορά ειδικά την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση κάθε προϊόντος, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά· ότι, στο πλαίσιο μιας σαφούς και διαφανούς διαδικασίας ενημέρωσης, η ταξινόμηση και η επισήμανση των φυτοφαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, όπως και η παροχή οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης η οποία διενεργείται βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ότι πρέπει να διασφαλίζεται ότι η επισήμανση θα τηρεί το υψηλό επίπεδο προστασίας που επιδιώκει τόσο η παρούσα όσο και η οδηγία 91/414/ΕΟΚ· ότι πρέπει επίσης να καταρτίζεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας·
- (13) ότι είναι ενδεδειγμένο να προβλεφθεί, σε σχέση με την επισήμανση για το περιβάλλον, ότι μπορούν να αποφασιστούν ειδικές εξαιρέσεις ή ειδικές διατάξεις, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις όπου μπορεί να αποδειχτεί ότι οι συνολικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των τύπων προϊόντος είναι χαμηλότερες από τις επιπτώσεις αντίστοιχων τύπων προϊόντος·
- (14) ότι, αν και η παρούσα οδηγία, δεν αφορά τα πυρομαχικά, οι εκρηκτικές ύλες που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να παράγουν πρακτικό αποτέλεσμα με έκρηξη ή πυροτεχνικά, μπορούν να είναι επικίνδυνες για την υγεία εξαιτίας της χημικής τους σύνθεσης· ότι είναι συνεπώς αναγκαίο, προκειμένου να εξασφαλιστεί διαφανής πληροφόρηση, αφενός, να ταξινομηθούν και να τους αποδοθεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και, αφετέρου, να επισημαίνονται σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες που ισχύουν για τις μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων·
- (15) ότι για να ληφθούν υπόψη ορισμένα παρασκευάσματα τα οποία, αν και δεν θεωρούνται επικίνδυνα βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, είναι δυνατόν να ενέχουν κίνδυνο για τους χρήστες, ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να επεκταθούν για να καλύψουν τα εν λόγω παρασκευάσματα·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 206 της 29.7.1978, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 277 της 30.10.1996, σ. 25).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

- (16) ότι η ετικέτα αποτελεί βασικό βοήθημα για τους χρήστες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων παρέχοντάς τους μια πρώτη ουσιαστική και συνοπτική πληροφόρηση· ότι είναι εντούτοις αναγκαίο να συμπληρωθεί από ένα διπλό σύστημα αναλυτικότερης πληροφόρησης αποτελούμενο, αφενός, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προορίζεται για τους επαγγελματίες χρήστες όπως ορίζεται στην οδηγία 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 1991, περί προσδιορισμού και καθορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, και αφετέρου από τους ορισθέντες από τα κράτη μέλη οργανισμούς που χορηγούν πληροφορίες αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς, τόσο προληπτικούς όσο και θεραπευτικούς·
- (17) ότι η Επιτροπή, με βάση τις πληροφορίες που θα παρέχουν τα κράτη μέλη και τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εντός διετίας από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, σχετικά με την εμπειρία που θα αποκτηθεί από την παρούσα γενική μέθοδο επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων και ιδίως σχετικά με την κατανόηση και εφαρμογή της από τους χρήστες, την εμπειρία από τις διαφημιστικές εκστρατείες και τα προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης· ότι η Επιτροπή, με βάση την έκθεση αυτή, θα υποβάλει ενδεχομένως τις δέουσες προτάσεις·
- (18) ότι είναι απαραίτητο να απαιτούνται δελτία δεδομένων ασφαλείας τα οποία θα παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που προέρχονται από παρασκευάσματα μη ταξινομημένα ως επικίνδυνα, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τα οποία όμως περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες ή για τις οποίες έχουν θεσπισθεί κοινοτικά όρια έκθεσης· ότι η Επιτροπή, με βάση τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη, θα υποχρεωθεί να επανεξετάσει την οδηγία 91/155/ΕΟΚ και, εφόσον απαιτείται, θα υποβάλει προτάσεις πριν από την οριστική ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας·
- (19) ότι στην περίπτωση παρασκευασμάτων ταξινομημένων ως επικίνδυνων κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να δέχονται ορισμένες παρεκκλίσεις όσον αφορά την επισήμανση όταν η συσκευασία είναι πολύ μικρή ή άλλως ακατάλληλη για επισήμανση ή όταν η συσκευασία ή οι ποσότητες είναι τόσο μικρές ώστε δεν δικαιολογούνται φόβοι για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον· ότι στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην προσέγγιση των εν λόγω διατάξεων σε κοινοτικό επίπεδο· ότι στις περιπτώσεις αυτές η Επιτροπή θα εξετάσει αν απαιτείται εναρμόνιση και θα υποβάλει ενδεχομένως σχετικές προτάσεις·
- (20) ότι για ορισμένες ουσίες που περιέχονται στα παρασκευάσματα απαιτείται εχεμύθεια και ότι είναι ως εκ τούτου αναγκαίο να καθιερωθεί σύστημα που να επιτρέπει στον υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά να ζητήσει την τήρηση εχεμυθείας για τις ουσίες αυτές·
- (21) ότι στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα λαμβάνεται υπόψη η δέσμευση που ανέλαβε η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της να επιδιώξουν τη μελλοντική εναρμόνιση των συστημάτων ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τους στόχους για τη βιώσιμη ανάπτυξη που καθορίστηκαν στην Agenda 21 κεφάλαιο 19 της συνδιάσκεψης των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον και την ανάπτυξη (UNCED) η οποία πραγματοποιήθηκε στο Rio de Janeiro τον Ιούνιο του 1992·
- (22) ότι πρέπει να δοθούν στην Επιτροπή οι αναγκαίες εξουσίες για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο όλων των παραρτημάτων της παρούσας οδηγίας·
- (23) ότι η θέσπιση της παρούσας οδηγίας δεν πρέπει να θίξει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα VIII·
- (24) ότι οι οδηγίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII πρέπει να καταργηθούν υπό όρους· ότι οι όροι για την κατάργηση των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα VIII θα πρέπει να καθορισθούν για την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία, προκειμένου να ληφθεί υπόψη το σημερινό επίπεδο της νομοθεσίας τους, ειδικότερα όσον αφορά την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

### Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στην προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με:

- την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων και
- την προσέγγιση των ειδικών διατάξεων για ορισμένα παρασκευάσματα δυνητικώς επικίνδυνα, ανεξάρτητα από το αν είναι ή όχι ταξινομημένα ως επικίνδυνα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 76 της 22.3.1991, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/112/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 314 της 16.12.1993, σ. 38).

εφόσον τα παρασκευάσματα αυτά διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα τα οποία:

— περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία κατά την έννοια του άρθρου 2

και

— θεωρούνται επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 5, 6 ή 7.

3. Οι ειδικές διατάξεις που περιλαμβάνονται:

— στο άρθρο 9 και καθορίζονται στο παράρτημα IV,

— στο άρθρο 10 και καθορίζονται στο παράρτημα V και

— στο άρθρο 14,

εφαρμόζονται και στα μη επικίνδυνα κατά την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 παρασκευάσματα, τα οποία μπορούν ωστόσο να περικλείουν ειδικούς κινδύνους.

4. Τα άρθρα της παρούσας οδηγίας που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία, την επισήμανση και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, με την επιφύλαξη της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα παρασκευάσματα που βρίσκονται στην τελική τους μορφή και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή:

α) στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση, όπως ορίζονται στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>.

β) στα καλλυντικά, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ<sup>(2)</sup>.

γ) στα μείγματα ουσιών τα οποία, υπό μορφή αποβλήτων, αποτελούν αντικείμενο των οδηγιών 75/442/ΕΟΚ<sup>(3)</sup> και 78/319/ΕΟΚ<sup>(4)</sup>.

δ) στα τρόφιμα.

ε) στις ζωοτροφές.

στ) στα παρασκευάσματα που περιέχουν ραδιενεργές ουσίες, όπως ορίζονται στην οδηγία 80/836/Ευρατόμ<sup>(5)</sup>.

ζ) στα συγκεκριμένα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ή τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα, εφόσον οι κοινοτικές διατάξεις καθορίζουν, για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, διατάξεις ταξινόμησης και επισήμανσης που εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο ενημέρωσης και προστασίας όπως η παρούσα οδηγία.

6. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

— στις σιδηροδρομικές, οδικές, ποτάμιες, θαλάσσιες ή αεροπορικές μεταφορές των επικίνδυνων ουσιών,

— στα υπό διαμετακόμιση παρασκευάσματα που υπόκεινται σε τελωνειακό έλεγχο, εφόσον δεν υφίστανται οποιαδήποτε κατεργασία ή μεταποίηση.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

1. Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «ουσίες»: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή όπως παράγονται από οποιαδήποτε παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και όλων των προσμειξέων που δημιουργούνται κατά τη διαδικασία αυτή, εκτός από οποιονδήποτε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να θίξει τη σταθερότητα της ουσίας ούτε να τροποποιήσει τη σύνθεσή της·

β) «παρασκευάσματα»: τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες·

γ) «πολυμερή»: οι ουσίες που συνίστανται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων και περιλαμβάνουν απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον μια άλλη μονομερή μονάδα ή άλλο αντιδρών συστατικό, χωρίς όμως το μισό τουλάχιστον βάρος τους να αποτελείται από μόρια με ένα και το αυτό μοριακό βάρος. Το μοριακό βάρος των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν ένα κάποιο φάσμα εντός του οποίου οι διαφορές μοριακού βάρους να οφείλονται κυρίως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Στο πλαίσιο του ορισμού αυτού, ως «μονομερής μονάδα» νοείται η μορφή του μονομερούς που περιέχεται στο πολυμερές μετά τη χημική αντίδραση·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 97/18/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 114 της 1.5.1997, σ. 43).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 39· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 96/350/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 135 της 6.6.1996, σ. 32).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 84 της 31.3.1978, σ. 43.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 246 της 17.9.1980, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/467/Ευρατόμ (ΕΕ L 265 της 5.10.1984, σ. 4).

- δ) (...)
- ε) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση σε τρίτους. Η εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, ως διάθεση στην αγορά·
- στ) «επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη»: τα επιστημονικά πειράματα, η ανάλυση ή οι χημικές έρευνες που πραγματοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες· στον ορισμό αυτόν περιλαμβάνονται ο προσδιορισμός των εγγενών ιδιοτήτων, των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος καθώς και η επιστημονική έρευνα για την ανάπτυξη του προϊόντος·
- ζ) «έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής»: η μεταγενέστερη ανάπτυξη μιας ουσίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι τομείς χρησιμοποίησης της ουσίας δοκιμάζονται με τη βοήθεια δοκιμαστικής παραγωγής ή δοκιμών της παραγωγικής διαδικασίας·
- η) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): ευρωπαϊκός κατάλογος των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Ο κατάλογος αυτός περιέχει την οριστική απαρίθμηση όλων των χημικών ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
2. «Επικίνδυνες» ουσίες και παρασκευάσματα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας είναι οι:
- α) εκρηκτικές: στερεές, υγρές, παχύρρευστες ή ζελατινώδεις ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να αντιδράσουν εξώθερμα και με ταυτόχρονη ταχεία έκλυση αερίων, ακόμη και χωρίς την παρουσία ατμοσφαιρικού οξυγόνου, και που υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής εκपुरσκοροτούν, αναφλέγονται γρήγορα ή εκρήγνυνται υπό την επίδραση θερμότητας και μερικού περιορισμού·
- β) οξειδωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με άλλες ουσίες και ιδίως εύφλεκτες ουσίες, προκαλούν ισχυρώς εξώθερμη αντίδραση·
- γ) εξαιρετικά εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλό σημείο ανάφλεξης και χαμηλό σημείο ζέσεως, καθώς και αέριες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες, υπό κανονική θερμοκρασία και πίεση, αναφλέγονται στον αέρα·
- δ) πολύ εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα:
- που μπορεί να θερμανθούν και τελικά να αναφλεγούν στον αέρα σε κανονική θερμοκρασία χωρίς έξωθεν παροχή ενέργειας ή
  - σε στερεά κατάσταση, που μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επίδραση πηγής ανάφλεξης και που εξακολουθούν να φλέγονται ή να καίονται μετά την απόσυρση της πηγής ανάφλεξης ή
  - σε υγρή κατάσταση, με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης ή
  - που σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες·
- ε) εύφλεκτες: υγρές ουσίες και παρασκευάσματα με χαμηλό σημείο ανάφλεξης·
- στ) πολύ τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος ακόμη και σε ελάχιστη ποσότητα, προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- ζ) τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, ακόμα και σε μικρές ποσότητες, προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- η) επιβλαβείς: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- θ) διαβρωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με ζώντες ιστούς, μπορούν να τους καταστρέψουν·
- ι) ερεθιστικές: μη διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, με άμεση, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονές·
- κ) ευαισθητοποιητικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση του οργανισμού (υπερευαισθητοποίηση) τέτοια ώστε, με περαιτέρω έκθεση σε αυτή την ουσία ή το παρασκεύασμα, να προκαλούνται χαρακτηριστικά επιβλαβή φαινόμενα·
- λ) καρκινογόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο ή να αυξήσουν τη συχνότητά του·

- μ) μεταλλαξογόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν κληρονομικά γενετικά ελαττώματα ή να αυξήσουν τη συχνότητά τους·
- ν) τοξικές για την αναπαραγωγή: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων·
- ξ) επικίνδυνες για το περιβάλλον: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, αν εισαχθούν στο περιβάλλον, παρουσιάζουν άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο για έναν ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος.

### Άρθρο 3

#### Προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων των παρασκευασμάτων

1. Η αξιολόγηση των κινδύνων ενός παρασκευάσματος βασίζεται στον προσδιορισμό των:

- φυσικοχημικών ιδιοτήτων,
- ιδιοτήτων που επιδρούν στην υγεία,
- περιβαλλοντικών ιδιοτήτων.

Οι διάφορες αυτές ιδιότητες αξιολογούνται βάσει των άρθρων 5, 6 και 7.

Όταν διεξάγονται εργαστηριακές δοκιμές, αυτές πρέπει να εκτελούνται στο παρασκεύασμα με τη μορφή που αυτό διατίθεται στην αγορά.

2. Όταν ο προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων διαξάγεται σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7, όλες οι επικίνδυνες ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 2 και ιδιαίτερα εκείνες που:

- περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- περιλαμβάνονται στο ELINCS σύμφωνα με το άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- ταξινομούνται και επισημαίνονται προσωρινώς από τον υπεύθυνο της διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— ταξινομούνται και επισημαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο ELINCS

— καλύπτονται από το άρθρο 8 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— ταξινομούνται και επισημαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

3. Για τα παρασκευάσματα που υπάγονται στην παρούσα οδηγία, οι επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και οι οποίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία ή/και το περιβάλλον, είτε απαντώνται ως προσμείξεις είτε ως πρόσθετα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν η συγκέντρωσή τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί, εκτός αν καθορίζονται χαμηλότερες τιμές στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή στο παράρτημα II μέρος Β ή στο παράρτημα III μέρος Β της παρούσας οδηγίας εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο παράρτημα V της παρούσας οδηγίας.

Κατηγορίες κινδύνου των ουσιών	Συγκέντρωση που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα	
	αέρια παρασκευάσματα % κ.ο.	άλλα παρασκευάσματα % κ.β.
Πολύ τοξική	≥ 0,02	≥ 0,1
Τοξική	≥ 0,02	≥ 0,1
Καρκινογόνος κατηγορία 1 ή 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Μεταλλαξιογόνος κατηγορία 1 ή 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 1 ή 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Επιβλαβής	≥ 0,2	≥ 1
Διαβρωτική	≥ 0,02	≥ 1
Ερεθιστική	≥ 0,2	≥ 1
Ευαισθητοποιητική	≥ 0,2	≥ 1
Καρκινογόνος κατηγορία 3	≥ 0,2	≥ 1

Κατηγορίες κινδύνου των ουσιών	Συγκέντρωση που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα	
	αέρια παρασκευάσματα % κ.ο.	άλλα παρασκευάσματα % κ.β.
Μεταλλαξιόγonos κατηγορία 3	≥ 0,2	≥ 1
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 3	≥ 0,2	≥ 1
Επικίνδυνη για το περιβάλλον N		≥ 0,1
Επικίνδυνη για το όζον του περιβάλλοντος	≥ 0,1	≥ 0,1
Επικίνδυνη για το περιβάλλον		≥ 1

#### Άρθρο 4

#### Γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης

1. Η ταξινόμηση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ανάλογα με το βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων βασίζεται στους ορισμούς των κατηγοριών κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 2.

2. Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός από την περίπτωση εφαρμογής άλλων κριτηρίων που προβλέπονται στα άρθρα 5, 6, 7 ή 10 και στα αντίστοιχα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 5

#### Αξιολόγηση των κινδύνων από φυσικοχημικές ιδιότητες

1. Οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός παρασκευάσματος αξιολογούνται με τον προσδιορισμό, δια των μεθόδων του παραρτήματος V μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση και επισήμανση, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της προαναφερμένης οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1:

Ο προσδιορισμός των εκρηκτικών, οξειδωτικών, εξαιρετικά ευφλέκτων, πολύ ευφλέκτων ή ευφλέκτων ιδιοτήτων ενός παρασκευάσματος δεν είναι απαραίτητος, όταν:

— κανένα από τα συστατικά του δεν παρουσιάζει τις ιδιότητες αυτές και, με βάση τις πληροφορίες που διαθέτει ο κατασκευαστής, το παρασκεύασμα είναι απίθανο να παρουσιάζει τους κινδύνους αυτούς,

— σε περίπτωση τροποποιήσεων της σύνθεσης ενός παρασκευάσματος γνωστής σύνθεσης προκύπτει από επιστημονικά στοιχεία ότι μια νέα αξιολόγηση των κινδύνων δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης,

— παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αερολύματος, πληρούν τις διατάξεις του άρθρου 9α της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>.

3. Για ορισμένες περιπτώσεις, για τις οποίες οι μέθοδοι του παραρτήματος V μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ δεν είναι οι ενδεδειγμένες, αναφέρονται εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού στο παράρτημα I μέρος Β της παρούσας οδηγίας.

4. Στο παράρτημα I μέρος Α της παρούσας οδηγίας προβλέπεται ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή των μεθόδων του παραρτήματος V μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

5. Οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός παρασκευάσματος που υπάγεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ αξιολογούνται με προσδιορισμό των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Οι ιδιότητες αυτές προσδιορίζονται με τις μεθόδους που περιγράφονται στο μέρος Α του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός αν άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές βάσει των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 6

#### Αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία

1. Οι κίνδυνοι ενός παρασκευάσματος για την υγεία αξιολογούνται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- α) με μια συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα II
- β) με προσδιορισμό των τοξικολογικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι απαραίτητες για την προσηκουσα ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Οι ιδιότητες αυτές προσδιορίζονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V μέρος Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός εάν, προκειμένου περί φυτοπροστατευτικών προϊόντων, άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 40· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/1/ΕΚ (ΕΕ L 23 της 28.1.1994, σ. 28).



2. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μόνον όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά αποδεικνύει επιστημονικά ότι οι τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν σωστά με τη μέθοδο της παραγράφου 1 στοιχείο α) ή βάσει υπαρχόντων αποτελεσμάτων δοκιμών στα ζώα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι της παραγράφου 1 στοιχείο β), εφόσον δικαιολογούνται ή ρητά επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ:

Όταν μια τοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται με βάση τη μέθοδο της παραγράφου 1 στοιχείο β) για τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται από την οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών<sup>(1)</sup>, και με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ, και ιδίως με τα άρθρα 7 και 12.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 3, εάν μία τοξικολογική ιδιότητα έχει προσδιοριστεί και με τις δύο μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β), για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα της μεθόδου του στοιχείου β), εκτός από την περίπτωση των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων και τοξικών για την αναπαραγωγή επιδράσεων, οπότε εφαρμόζεται μόνον η μέθοδος που περιγράφεται στο σχήμα α) της παραγράφου 1.

Οι τυχόν τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος που δεν αξιολογούνται με τη μέθοδο του στοιχείου β) της παραγράφου 1 αξιολογούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 1.

3. Εξάλλου, όταν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις:

— από επιδημιολογικές μελέτες, από επιστημονικά θεμελιωμένες μελέτες περιστατικών όπως ορίζεται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή από στατιστικά τεκμηριωμένες πρακτικές εμπειρίες, όπως π.χ. από την αξιολόγηση δεδομένων από κέντρα δηλητηριάσεων ή από την ανάλυση επαγγελματικών ασθενειών, ότι οι τοξικολογικές επιδράσεις στον άνθρωπο διαφέρουν από εκείνες που προκύπτουν από την εφαρμογή των μεθόδων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 το παρασκευάσμα ταξινομείται ανάλογα με τις επιδράσεις του στον άνθρωπο,

— ότι, λόγω παραγόντων όπως η επαύξηση της τοξικότητας, η συμβατική αξιολόγηση θα υποτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος,

— ότι, λόγω παραγόντων όπως ο ανταγωνισμός, η συμβατική αξιολόγηση θα υπερτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι

παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

4. Για τα παρασκευάσματα γνωστής σύνθεσης τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β), εκτός από τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, διενεργείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία με τις μεθόδους της παραγράφου 1 στοιχείο α) ή β) όταν:

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, την αρχική συγκέντρωση, εκφρασμένη σε αναλογία βαρών ή όγκων, ενός ή περισσότερων επικινδύνων για την υγεία συστατικών:

Αρχική συγκέντρωση του συστατικού	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσης του συστατικού
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών του άρθρου 2 της παρούσας οδηγίας.

Η νέα αξιολόγηση διενεργείται εφόσον δεν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.

Άρθρο 7

### Αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον

1. Οι κίνδυνοι ενός παρασκευάσματος για το περιβάλλον αξιολογούνται σύμφωνα με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:

α) με μια συμβατική μέθοδο υπολογισμού που περιγράφεται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας·

β) με προσδιορισμό των επικινδύνων ιδιοτήτων του παρασκευάσματος για το περιβάλλον οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσήκουσα ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Οι ιδιότητες αυτές προσδιορίζονται με τις μεθόδους του μέρους Γ του

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29.

παραρτήματος V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός εάν, προκειμένου περί φυτοπροστατευτικών προϊόντων, άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με επιφύλαξη των απαιτήσεων σχετικά με τις δοκιμές που προβλέπει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, οι όροι για την εφαρμογή των μεθόδων δοκιμής είναι εκείνοι που περιγράφονται στο παράρτημα III μέρος Γ της παρούσας οδηγίας.

2. Όταν μια οικοτοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται με μια από τις μεθόδους της παραγράφου 1 στοιχείο β) για τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται από την οδηγία 87/18/ΕΟΚ και με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.

Όταν οι κίνδυνοι για το περιβάλλον διαπιστώνονται και με τις δύο προαναφερόμενες διαδικασίες, για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τις μεθόδους της παραγράφου 1 στοιχείο β).

3. Για τα παρασκευάσματα γνωστής σύνθεσης τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 1 στοιχείο β), εκτός από τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, πραγματοποιείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 1 στοιχείο α) ή στοιχείο β), όταν:

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, την αρχική περιεκτικότητά τους εκφρασμένη σε αναλογία βαρών ή όγκων, σε ένα ή περισσότερα επικίνδυνα για την υγεία συστατικά:

Αρχική συγκέντρωση του συστατικού	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσής του συστατικού
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών του άρθρου 2.

Η νέα αξιολόγηση δεινεργείται εφόσον δεν υπάρχει έγκυρη επιστημονική αιτιολόγηση βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης,

## Άρθρο 8

### Υποχρεώσεις και καθήκοντα των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον είναι σύμφωνα προς αυτήν.

2. Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητούν πληροφορίες ως προς τη σύνθεση του παρασκευάσματος καθώς και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία από κάθε πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλιστεί ότι οι υπεύθυνοι για την διάθεση των παρασκευασμάτων στην αγορά θέτουν στη διάθεση των αρχών των κρατών μελών:

— τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση του παρασκευάσματος,

— οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τις υποχρεώσεις συσκευασίας σύμφωνα με το άρθρο 9 σημείο 1.3, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού δοκιμής που εκδίδεται σύμφωνα με το παράρτημα IX μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τη σύνταξη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 14.

4. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με το όνομα και την πλήρη διεύθυνση της ή των εθνικών αρχών που έχουν οριστεί για την κοινοποίηση και την ανταλλαγή των πληροφοριών σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 9

### Συσκευασία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

1.1. τα παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 και τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από το παράρτημα IV βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 3 να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν η συσκευασία τους πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— οι συσκευασίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε απώλεια του περιεχομένου· η διάταξη αυτή δεν ισχύει εφόσον προβλέπονται ειδικά συστήματα ασφαλείας,

- το υλικό από το οποίο κατασκευάζονται η συσκευασία και τα πώματα δεν πρέπει να προσβάλλεται από το περιοχόμενο ούτε να σχηματίζει με αυτό επικίνδυνες ενώσεις,
- όλα τα μέρη της συσκευασίας και των πωμάτων πρέπει να είναι στερεά και ανθεκτικά ώστε να αποκλείεται κάθε χαλάρωση και να ανταποκρίνονται ασφαλώς στις συνήθεις απαιτήσεις χειρισμού,
- τα δοχεία που διαθέτουν πώμα που μπορεί να επανατοποθετηθεί πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μπορεί να ανοιγοκλείνεται επανειλημμένα χωρίς απώλεια του περιεχομένου.
- 1.2. τα δοχεία που περιέχουν παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 καθώς και τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από το παράρτημα IV βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 3 και που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό, να μην έχουν:
- σχήμα ή/και γραφικές διακοσμήσεις που μπορούν να προσελκύσουν ή να διεγείρουν την ενεργό περιέργεια των παιδιών ή να παραπλανήσουν τους καταναλωτές,
- εμφάνιση ή/και ονομασία που χρησιμοποιούνται για τρόφιμα, ζωοτροφές, φάρμακα ή καλλυντικά.
- 1.3. τα δοχεία ορισμένων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και που καλύπτονται από το παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας:
- να είναι εφοδιασμένα με σύστημα πωματισμού ασφαλείας για τα παιδιά
- ή/και
- να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.
- Τα συστήματα πρέπει να είναι σύμφωνα προς τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος IX μέρη Α και Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
2. Η συσκευασία των παρασκευασμάτων θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 1.1 πρώτη, δεύτερη και τρίτη περίπτωση, όταν συμμορφούται με τις απαιτήσεις σιδηροδρομικής, οδικής, εσωτερικής πλωτής, θαλάσσιας ή αεροπορικής μεταφοράς, επικινδύνων εμπορευμάτων.
- α) τα παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν η επισήμανση της συσκευασίας τους πληροί όλους τους όρους του παρόντος άρθρου και τις ειδικές διατάξεις του παραρτήματος V μέρη Α και Β·
- β) τα παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 3 όπως ορίζονται στο παράρτημα V μέρη Β και Γ, να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν η επισήμανση της συσκευασίας τους πληροί τους όρους των σημείων 2.1 και 2.2 και τις ειδικές διατάξεις του παραρτήματος V μέρη Β και Γ.
- 1.2. Όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που επιπύουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι σχετικές με την επισήμανση απαιτήσεις σύμφωνα με την παρούσα οδηγία θα συνοδεύονται με το ακόλουθο κείμενο:
- «Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
- Η επισήμανση αυτή δεν θίγει τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 16 και το παράρτημα V της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
2. Κάθε συσκευασία φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:
- 2.1. την εμπορική ή χαρακτηριστική ονομασία του παρασκευάσματος·
- 2.2. το όνομα, την πλήρη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, είτε αυτός είναι ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·
- 2.3. τη χημική ονομασία της ή των ουσιών που περιέχει το παρασκεύασμα, σύμφωνα με τους ακόλουθους λεπτομερείς κανόνες:
- 2.3.1. για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται στις κατηγορίες T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> σύμφωνα με το άρθρο 6, λαμβάνονται υπόψη μόνον οι ουσίες των κατηγοριών T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του αντίστοιχου κατώτερου ορίου (οριακή τιμή X<sub>n</sub>) που καθορίζεται για κάθε μια από αυτές στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή, αν όχι εκεί, στο παράρτημα II μέρος Β της παρούσας οδηγίας·
- 2.3.2. για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται στην κατηγορία C σύμφωνα με το άρθρο 6, λαμβάνονται υπόψη μόνον οι ουσίες της κατηγορίας C που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του κατώτερου ορίου (οριακή τιμή X<sub>i</sub>) που καθορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή, αν όχι εκεί, στο παράρτημα II μέρος Β της παρούσας οδηγίας·
- 2.3.3. Η ονομασία των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση του παρασκευάσματος σε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες κινδύνου:
- Άρθρο 10
- Επισήμανση**
- 1.1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

- καρκινογόνο, κατηγορία 1, 2 ή 3,
- μεταλλαξιογόνο, κατηγορία 1, 2 ή 3,
- τοξικό για την αναπαραγωγή, κατηγορία 1, 2 ή 3,
- πολύ τοξικό, τοξικό ή επιβλαβές με βάση μη θανατηφόρο δράση μετά από μία μόνο έκθεση,
- τοξικό ή επιβλαβές με βάση σοβαρά αποτελέσματα μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση,
- ευαισθητοποιητικό,

πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα.

Η χημική ονομασία πρέπει να αποδίδεται με μια από τις χαρακτηριστικές ονομασίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή με βάση διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία εάν το παράρτημα αυτό δεν αναφέρει την αντίστοιχη ονομασία.

2.3.4. συνεπεία των ανωτέρω διατάξεων, στην ετικέτα δεν είναι αναγκαίο να αναγράφεται η ονομασία της ή των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση του παρασκευάσματος σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- εκρηκτικό,
- οξειδωτικό,
- εξαιρετικά εύφλεκτο,
- πολύ εύφλεκτο,
- εύφλεκτο,
- ερεθιστικό,
- επικίνδυνο για το περιβάλλον,

εκτός αν η ουσία αναγράφεται ήδη δυνάμει των σημείων 2.3.1, 2.3.2 ή 2.3.3.

2.3.5. κατά κανόνα, τέσσερις το πολύ χημικές ονομασίες αρκούν να περιγράψουν τις ουσίες που συνιστούν μείζονες κινδύνους για την υγεία, βάσει των οποίων έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων φράσεων κινδύνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίες πάνω από τέσσερις χημικές ονομασίες.

## 2.4. το ή τα σύμβολα και την/τις ενδείξεις κινδύνου

Τα σύμβολα, στο μέτρο που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, και οι ενδείξεις των κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα, πρέπει να είναι σύμφωνα με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα II και VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και να εφαρμόζονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολογήσεως των κινδύνων σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας οδηγίας.

Όταν σε ένα παρασκεύασμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου:

- T καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων C και X, πλην αντιθέτων διατάξεων του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- C καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου X,
- E καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων F και O,
- $X_n$  καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου  $X_i$ .

Το ή τα σύμβολα τυπώνονται με μαύρο χρώμα σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο.

## 2.5. τις φράσεις κινδύνων (φράσεις R)

Οι ενδείξεις που αφορούν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα III και VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας οδηγίας.

Κατά γενικό κανόνα, ένα ανώτατο όριο 6 φράσεων R αρκεί για την περιγραφή των κινδύνων· προς το σκοπό αυτό, οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θεωρούνται ως μία μόνο φράση κάθε μία. Ωστόσο, όταν το παρασκεύασμα ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία κατηγορίες κινδύνου, οι τυποποιημένες αυτές φράσεις πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των κυριότερων κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητες περισσότερες από 6 φράσεις R.

Οι τυποποιημένες φράσεις «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν είναι απαραίτητο να αναγράφονται όταν αναφέρονται σε ένδειξη κινδύνου χρησιμοποιούμενη κατ' εφαρμογή του σημείου 2.4.

## 2.6. τις οδηγίες προφυλάξεως (φράσεις S)

Οι ενδείξεις που αφορούν τις οδηγίες προφυλάξεως (φράσεις S) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV και με τις διατάξεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας οδηγίας.

Κατά γενικό κανόνα, ένα ανώτατο όριο έξι φράσεων S αρκεί για τη διατύπωση των πλέον ενδεδειγμένων οδηγιών προφυλάξεως. Προς το σκοπό αυτό, οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θεωρούνται ως μία μόνο φράση. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητες περισσότερες από έξι φράσεις S.

Στην περίπτωση που είναι πρακτικώς αδύνατο οι φράσεις αυτές να αναγραφούν στην ετικέτα ή σε αυτή την ίδια τη συσκευασία, η συσκευασία συνοδεύεται από οδηγίες προφυλάξεως που αφορούν τη χρήση του παρασκευάσματος.

- 2.7. την ονομαστική ποσότητα (ονομαστική μάζα ή ονομαστικό όγκο) του περιεχομένου για τα παρασκευάσματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό.
3. Για ορισμένα παρασκευάσματα ταξινομημένα ως επικίνδυνα κατά την έννοια του παρόντος άρθρου κατά παρέκκλιση από τα σημεία 2.4, 2.5 και 2.6 του παρόντος άρθρου, είναι δυνατό να καθορισθούν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20, απαλλαγές από ορισμένες διατάξεις που αφορούν τη σχετική με την προστασία του περιβάλλοντος επισήμανση ή ειδικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση αυτή, στις περιπτώσεις που είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι θα υπάρξει περιορισμός των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Οι εν λόγω απαλλαγές ή ειδικές διατάξεις ορίζονται και περιέχονται στο παράρτημα V μέρη Α ή Β.
4. Εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml:
- για τα ταξινομημένα ως πολύ εύφλεκτα, οξειδωτικά, ερεθιστικά, εξαιρουμένων εκείνων στα οποία αποδίδεται η φράση R41, ή επικίνδυνα για το περιβάλλον παρασκευάσματα στα οποία δεν αποδίδεται το σύμβολο N, δεν απαιτείται να αναγράφονται οι φράσεις R ή S,
  - για τα ταξινομημένα ως εύφλεκτα ή επικίνδυνα για το περιβάλλον παρασκευάσματα στα οποία δεν αποδίδεται το σύμβολο N, πρέπει μεν να αναγράφονται οι φράσεις R αλλά δεν είναι αναγκαίο να αναγράφονται και οι φράσεις S.
5. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 16 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΚ, δεν επιτρέπεται η αναγραφή στη συσκευασία ή στην ετικέτα των παρασκευασμάτων, που αφορά η παρούσα οδηγία, ενδείξεων όπως «μη τοξικό» «μη επιβλαβές», «μη ρυπαντικό», «οικολογικό» ή κάθε άλλη ένδειξη εμφανίσιμα τον μη επικίνδυνο χαρακτήρα ενός παρασκευάσματος ή δυνάμενη να οδηγήσει

σε υποτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει αυτό το παρασκεύασμα.

## Άρθρο 11

## Εφαρμογή των απαιτήσεων επισήμανσης

1. Όταν οι ενδείξεις που επιβάλλονται από το άρθρο 10 αναγράφονται σε ετικέτα, η ετικέτα πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας, κατά τρόπον ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Οι διαστάσεις της ετικέτας καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η ετικέτα δε αυτή προορίζεται αποκλειστικά για τις πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία και ενδεχομένως για τις συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

2. Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η συσκευασία αυτή καθαυτή φέρει με εμφανή τρόπο τις ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1.

3. Το χρώμα και η εμφάνιση της ετικέτας και, στην περίπτωση της παραγράφου 2, της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το φόντο του να διακρίνονται καθαρά.

4. Οι πληροφορίες που απαιτείται να υπάρχουν στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 10 πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και να έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστες.

Οι ειδικές διατάξεις για την παρουσίαση και τη μορφή των πληροφοριών αυτών καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά τους, των παρασκευασμάτων που αφορά η παρούσα οδηγία από τη χρήση της ή των επίσημων γλωσσών τους στην επισήμανση.

6. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται:

α) στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξωτερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών και αν η ή οι εσωτερικές συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·

β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας:

— αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών όπως επίσης και με το άρθρο 10 σημεία 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 και 2.6· για τα παρασκευάσματα που ταξινο-

μούνται σύμφωνα με το άρθρο 7, οι διατάξεις του άρθρου 10 σημείο 2.4 εφαρμόζονται επίσης όσον αφορά αυτήν την ιδιότητα, όταν αυτή δεν μνημονεύεται αυτή καθ' εαυτή στην ετικέτα ή

- εφόσον ενδείκνυται, για ειδικούς τύπους συσκευασιών όπως π.χ. τις κινητές φιάλες αερίου, όταν τηρούνται οι ειδικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που δεν εξέρχονται από την επικράτεια κράτους μέλους, μπορεί να επιτρέπεται επισήμανση σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς αντί της επισήμανσης σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών.

#### Άρθρο 12

##### Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας

1. Τα άρθρα 9, 10 και 11 δεν εφαρμόζονται στις εκρηκτικές ύλες που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να παράγουν εκρηκτικό ή πυροτεχνικό αποτέλεσμα.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 9, 10 και 11 δεν εφαρμόζονται σε ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 5, 6 ή 7 οριζόμενα στο παράρτημα VII τα οποία, υπό την μορφή που διατίθενται στην αγορά, δεν συνιστούν κανέναν φυσικοχημικό κίνδυνο ούτε κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον.

3. Εξάλλου, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν:

- α) στην περίπτωση συσκευασιών περιορισμένων διαστάσεων ή συσκευασιών που, για οποιονδήποτε άλλο λόγο, δεν προσφέρονται για επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2, η επισήμανση που επιβάλλεται από το άρθρο 10 να μπορεί να γίνεται με άλλο πρόσφορο τρόπο·
- β) κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, οι συσκευασίες των επικινδύνων παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως επιβλαβή, εξαιρετικά εύφλεκτα, πολύ εύφλεκτα, εύφλεκτα, ερεθιστικά ή οξειδωτικά να μπορούν να μην επισημαιοποιούνται ή να επισημαιοποιούνται διαφορετικά, εφόσον οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες ώστε να μη δικαιολογείται φόβος ότι υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα παρασκευάσματα αυτά όπως και για τρίτους·
- γ) κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, οι συσκευασίες των παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 να μπορούν να μην επισημαιοποιούνται ή να επισημαιοποιούνται διαφορετικά, αν οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες ώστε να μη δικαιολογείται κίνδυνος για το περιβάλλον·

δ) κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, οι συσκευασίες των επικινδύνων παρασκευασμάτων που δεν αναφέρονται στα στοιχεία β) ή γ) παραπάνω, να μπορούν να επισημαιοποιούνται διαφορετικά, εφόσον οι συσκευασίες είναι πολύ μικρές για την επισήμανση που προβλέπεται στα άρθρα 10 και 11 και δεν δικαιολογείται φόβος ότι υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα παρασκευάσματα αυτά όπως και για τρίτους.

Οσάκις ισχύει η παράγραφος αυτή, η χρήση συμβόλων, ενδείξεων κινδύνου, φράσεων R ή φράσεων S διαφορετικών από αυτές που ορίζονται στην παρούσα οδηγία δεν επιτρέπεται.

4. Αν ένα κράτος μέλος κάνει χρήση των δυνατοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 3, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Όπου απαιτείται, αποφασίζεται η λήψη μέτρων στα πλαίσια του παραρτήματος V και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

#### Άρθρο 13

##### Πώληση εξ αποστάσεως

Κάθε διαφήμιση παρασκευάσματος που υπάγεται στην παρούσα οδηγία, η οποία επιτρέπει σε οποιονδήποτε να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς πρώτα να δει την επισήμανση του προϊόντος, πρέπει να αναφέρει τον ή τους τύπους των κινδύνων που επισημαιοποιούνται στην ετικέτα. Η απαίτηση αυτή δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 97/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1997, για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις<sup>(1)</sup>.

#### Άρθρο 14

##### Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

1. Οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας προορίζονται κυρίως για τους επαγγελματίες χρήστες και πρέπει να τους επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος στους χώρους εργασίας.

2.1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

- α) ο υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά ενός παρασκευάσματος κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 να παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- β) ο υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά ενός παρασκευάσματος να παρέχει κατόπιν σχετικής αιτήσεως επαγγελματία χρήστη δελτίο δεδομένων ασφαλείας, το οποίο παρέχει

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 144 της 4.6.1997, σ. 19.

πληροφορίες ανάλογες προς τη φύση του παρασκευάσματος, για τα παρασκευάσματα που δεν είναι μεν ταξινομημένα ως επικίνδυνα κατά την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 αλλά περιέχουν, σε επιμέρους συγκέντρωση  $\geq 1\%$  κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και  $\geq 0,2\%$  κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα τουλάχιστον:

- μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον ή
- μία ουσία για την οποία οι κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν οριακές τιμές όσον αφορά την έκθεση στο χώρο εργασίας.

2.2. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και η χορήγησή του πρέπει να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές της οδηγίας 91/155/ΕΟΚ.

2.3. Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή της οδηγίας 91/155/ΕΟΚ στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 20 της παρούσας οδηγίας.

Ειδικότερα, οι απαιτούμενες τροποποιήσεις προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του σημείου 2.1 στοιχείο β) θεσπίζονται πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1.

2.4. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι δυνατόν να παρασχεθεί σε χαρτί ή και ηλεκτρονικώς εφόσον ο παραλήπτης διαθέτει τον αναγκαίο για τη λήψη του εξοπλισμό.

#### Άρθρο 15

##### Εχεμύθεια όσον αφορά τις χημικές ονομασίες

Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενός παρασκευάσματος μπορεί να αποδείξει ότι η αποκάλυψη στην επίσημανση ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας της χημικής ταυτότητας του προϊόντος το οποίο ταξινομείται αποκλειστικά ως:

- ερεθιστικό, εξαιρέσει αυτών στα οποία αποδίδεται η φράση R41, ή ερεθιστικό σε συνδυασμό με μια ή περισσότερες από τις άλλες ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 10 σημείο 2.3.4 ή
- επιβλαβές ή επιβλαβές σε συνδυασμό με μια ή περισσότερες από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 10 σημείο 2.3.4 και το οποίο παρουσιάζει αποκλειστικώς οξεία θανατηφόρο δράση

θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της πνευματικής του ιδιοκτησίας, είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος VI, να του επιτραπεί να αναφέρεται στην ουσία

αυτή, είτε με όνομα το οποίο προσδιορίζει τις σημαντικότερες χημικές ομάδες είτε με άλλο όνομα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να μην εφαρμόζεται αν για την εν λόγω ουσία έχει καθιερωθεί όριο έκθεσης στην Κοινότητα.

Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση παρασκευάσματος στην αγορά επιθυμεί να επωφεληθεί από τις περί εχεμυθείας διατάξεις, υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο το παρασκεύασμα διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά.

Η εν λόγω αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος VI και πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο υπόδειγμα του μέρους Α του παραρτήματος VI. Η υποβολή της αίτησης δεν θίγει το δικαίωμα της αρμόδιας αρχής να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά, εάν αυτό φανεί αναγκαίο για να αξιολογηθεί η εγκυρότητα της αίτησης.

Η αρχή του κράτους μέλους στην οποία υποβάλλεται η αίτηση εχεμυθείας κοινοποιεί την απόφασή της στον αιτούντα. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά διαβιβάζει αντίγραφο της εν λόγω απόφασης στα κράτη μέλη όπου επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά.

Οι αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή μεταχειρίζονται τις διατιθέμενες εμπιστευτικές πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ:

#### Άρθρο 16

##### Δικαιώματα των κρατών μελών όσον αφορά την ασφάλεια των εργαζομένων

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν, τηρώντας τη συνθήκη, τις απαιτήσεις που κρίνουν αναγκαίες για τη διασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των υπόψη επικίνδυνων παρασκευασμάτων, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται τροποποίηση της ταξινόμησης, της συσκευασίας και της επίσημανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων κατά τρόπο μη προβλεπόμενο από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 17

##### Οργανισμοί αρμόδιοι για τη συγκέντρωση των σχετικών με την υγεία πληροφοριών

Τα κράτη μέλη ορίζουν τον ή τους οργανισμούς που είναι επιφορτισμένοι με τη συγκέντρωση των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της χημικής σύνθεσης, για τα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά και θεωρούνται επικίνδυνα λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικοχημικών τους επιπτώσεων.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να έχουν όλα τα απαραίτητα εχέγγυα για την τήρηση εχεμύθειας όσον αφορά τις λαμβανόμενες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για απαντήσεις σε ερωτήματα ιατρικής φύσεως με σκοπό τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως δε σε επείγουσες περιπτώσεις.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες αυτές να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι παραγωγοί ή τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την εμπορία να θέτουν στη διάθεση των οριζομένων οργανισμών κάθε πληροφορία που είναι αναγκαία για την εκτέλεση του έργου για το οποίο είναι υπεύθυνοι.

#### Άρθρο 18

### Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων λόγω της ταξινόμησής τους, της συσκευασίας τους, της επισήμανσής τους ή των δελτίων δεδομένων ασφαλείας εφόσον τα εν λόγω παρασκευάσματα συμμορφούνται με τις διατάξεις που περιέχονται στην παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 19

### Ρήτρα διασφάλισης

1. Εάν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ένα παρασκεύασμα, αν και σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, είναι αποδεδειγμένα επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή για το περιβάλλον για λόγους σχετικούς με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, μπορεί προσωρινά να απαγορεύει ή να εξαρτά από ειδικούς όρους τη διάθεση του παρασκευάσματος αυτού στην αγορά του. Ενημερώνει σχετικά αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, προσδιορίζοντας τους λόγους που δικαιολογούν την απόφαση αυτή.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή πραγματοποιεί, το ταχύτερο δυνατόν, διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη.

3. Η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20.

#### Άρθρο 20

### Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων της παρούσας οδηγίας στην τεχνική πρόοδο, θεσπι-

ζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 205 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

#### Άρθρο 21

### Κατάργηση οδηγιών

1. Οι οδηγίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII μέρος Α καταργούνται με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα VIII μέρος Β.

2. Οι οδηγίες που ορίζονται στο παράρτημα VIII μέρος Α εφαρμόζονται στην Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία με την επιφύλαξη των διατάξεων του μέρους Γ και σύμφωνα με τη συνθήκη.

3. Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρείται ότι αναφέρονται στην παρούσα οδηγία σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΧ.



## Άρθρο 22

**Μεταφορά στην εθνική νομοθεσία**

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν πριν από τις 30 Ιουλίου 2002 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της παραγράφου 1:
  - α) για τα παρασκευάσματα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ από τις 30 Ιουλίου 2002 και
  - β) για τα παρασκευάσματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ από τις 30 Ιουλίου 2004.
3. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

## Άρθρο 23

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Το άρθρο 21 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1999.

## Άρθρο 24

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαΐου 1999.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. FISCHER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ  
ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 5**

## ΜΕΡΟΣ Α

**Εξαιρέση από τις μεθόδους δοκιμής του παραρτήματος V — μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ**

Βλέπε σημείο 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

## ΜΕΡΟΣ Β

**Εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού****B.1. Μη αέρια παρασκευάσματα**

1. Μέθοδος προσδιορισμού των οξειδωτικών ιδιοτήτων των παρασκευασμάτων που περιέχουν οργανικά υπεροξειδία  
Βλέπε σημείο 2.2.2.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

**B.2. Αέρια παρασκευάσματα**

1. Μέθοδος προσδιορισμού οξειδωτικών ιδιοτήτων  
Βλέπε σημείο 9.1.1.2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
  2. Μέθοδος προσδιορισμού των ιδιοτήτων ευφλεκτικότητας  
Βλέπε σημείο 9.1.1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 6

## Εισαγωγή

Θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση για όλες τις επιπτώσεις επί της υγείας οι οποίες αντιστοιχούν στις επιπτώσεις για την υγεία των ουσιών που περιέχονται στο παρασκεύασμα. Η συμβατική αυτή μέθοδος που περιγράφεται στα μέρη Α και Β του παρόντος παραρτήματος είναι μέθοδος υπολογισμού που μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα παρασκευάσματα και στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλες οι επικίνδυνες για την υγεία ιδιότητες των ουσιών που υπεισέρχονται στη σύνθεση του παρασκευάσματος. Για το σκοπό αυτό, οι διάφορες επικίνδυνες για την υγεία δράσεις υποδιαίρονται σε:

1. οξεία θανατηφόρο δράση·
2. μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση·
3. σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση·
4. διαβρωτική δράση, ερεθιστική δράση·
5. ευαισθητοποιητική δράση·
6. καρκινογόνο δράση, μεταλλαξιογόνο δράση, τοξική δράση για την αναπαραγωγή·

Οι επιπτώσεις ενός παρασκευάσματος επί της υγείας πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στα μέρη Α και Β του παρόντος παραρτήματος, με τη χρησιμοποίηση επιμέρους ορίων συγκέντρωσης.

- α) Στην περίπτωση που για τις επικίνδυνες ουσίες του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ έχουν οριστεί όρια συγκέντρωσης που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εν λόγω όρια.
- β) Στην περίπτωση που οι επικίνδυνες ουσίες δεν περιέχονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιέχονται μόνον, αλλά δεν συνοδεύονται από τα όρια συγκέντρωσης που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος, τα όρια συγκέντρωσης ορίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.

Η διαδικασία ταξινόμησης περιγράφεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.

Η ταξινόμηση της (των) ουσίας(-ών) και η επακόλουθη ταξινόμηση του παρασκευάσματος εκφράζονται

- είτε με ένα σύμβολο και μια ή περισσότερες φράσεις κινδύνου
- είτε με κατηγορίες (κατηγορία 1, κατηγορία 2 ή κατηγορία 3) που συνοδεύονται επίσης από φράσεις κινδύνου, όταν πρόκειται για ουσίες και παρασκευάσματα με καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή δράση. Είναι συνεπώς σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη, εκτός από το σύμβολο, και όλες οι φράσεις ειδικών κινδύνων που αποδίδονται σε κάθε υπό εξέταση ουσία.

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία δράσεων εκφράζεται με όρια συγκέντρωσης εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρους, εκτός από την περίπτωση των αέριων παρασκευασμάτων όπου εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και σε συσχετισμό με την ταξινόμηση της ουσίας.

Όταν δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα όρια συγκέντρωσης που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την εφαρμογή αυτής της συμβατικής μεθόδου περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

## ΜΕΡΟΣ Α

## Διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων για την υγεία

Η αξιολόγηση διεξάγεται κατά στάδια ως εξής:

1. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως λίαν τοξικά:
  - 1.1. επί τη βάση της οξείας θανατηφόρου δράσεώς τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «T<sup>+</sup>», η ένδειξη κινδύνου «λίαν τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R26, R27 ή R28:

- 1.1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές οι οποίες παράγουν τέτοια αποτελέσματα, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
  - β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας I ή I A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 1.1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 1.1.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

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

όπου:

$P_{T+}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

$L_{T+}$  = είναι το όριο χαρακτηρισμού ως λίαν τοξικής που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.·

- 1.2. επί τη βάση της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση και τους αποδίδεται το σύμβολο «T<sup>+</sup>», η ένδειξη κινδύνου «λίαν τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R 39/οδός έκθεσης,

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση, ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας II ή II A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

2. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως τοξικά:

- 2.1. επί τη βάση της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T», η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R23, R24 ή R25:

- 2.1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές ή τοξικές οι οποίες παράγουν τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας I ή I A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 2.1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 2.1.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

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

όπου:

$P_{T+}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

$P_T$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

$L_T$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού ως τοξικής που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ή τοξική ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.·

- 2.2. επί τη βάση της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T», η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και η φράση κινδύνου R 39/οδός έκθεσης,

τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση που ταξινομείται ως λίαν τοξική ή τοξική ή παράγει τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας II ή II A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 2.3. επί τη βάσει της μακροπρόθεσμης δράσης τους, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T», η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και η φράση κινδύνου R48/οδός έκθεσης,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας II ή III A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.
3. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως επιβλαβή:
- 3.1. επί τη βάσει της οξείας θανατηφόρου δράσης τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» και η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και οι φράσεις κινδύνου R20, R21 ή R22:
- 3.1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς και παράγουν τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας I ή I A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 3.1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο 3.1.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

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

όπου:

$P_{T+}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

$P_T$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

$P_{Xn}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε επιβλαβούς ουσίας στο παρασκεύασμα,

$L_{Xn}$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού ως επιβλαβούς που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβή ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.·

- 3.2. επί τη βάσει της οξείας για τους πνεύμονες δράσης τους σε περίπτωση κατάποσης και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και οι φράσεις κινδύνου R65,
- τα παρασκευάσματα ταξινομημένα ως επιβλαβή σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 3.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Κατά την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο, δεν λαμβάνεται υπόψη η ταξινόμηση των ουσιών ως R65·
- 3.3. επί τη βάσει της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R40/οδός έκθεσης,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία που ταξινομείται ως λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβής με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας II ή II A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 3.4. επί τη βάσει της μακροπρόθεσμης δράσης τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R48/οδός έκθεσης,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια επικίνδυνη ουσία που ταξινομείται ως τοξική ή επιβλαβής με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας III ή III Α) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

4. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως διαβρωτικά:

4.1. και τους αποδίδεται το σύμβολο «C», η ένδειξη κινδύνου «διαβρωτικό» και η φράση κινδύνου R35:

4.1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV ή IV Α) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

4.1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 4.1.1 στοιχεία α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$L_{C,R35}$  = είναι το όριο διαβρωτικότητας R35 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

4.2. και τους αποδίδεται το σύμβολο «C», η ένδειξη κινδύνου «διαβρωτικό» και η φράση κινδύνου R34:

4.2.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 ή R34 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV ή IV Α), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

4.2.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές, στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 4.2.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C,R34}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34,

$L_{C,R34}$  = είναι το αντίστοιχο όριο διαβρωτικότητας R34 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

5. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά:

5.1. που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες, και που τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>r</sub>», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R41:

5.1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές, και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV ή IV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

5.1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41, ή ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.1.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C, R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C, R34}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34,

$P_{Xi, R41}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R41,

$L_{Xi, R41}$  = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R41 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R41, και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.·

5.2. ερεθιστικά για τους οφθαλμούς και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>i</sub>», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R36:

5.2.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 ή ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 ή R36 σε επιμέρους συγκεντρώση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV ή IV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

5.2.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες είτε ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 ή R36 είτε ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.2.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C, R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C, R34}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34,

$P_{Xi, R41}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R41,

$P_{Xi, R36}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R36,

$L_{Xi, R36}$  = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R36 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R41 ή R36 και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.·

5.3. ερεθιστικά για το δέρμα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>i</sub>», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R38:

5.3.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 ή ως ερεθιστικές στις οποίες αποδίδεται η φράση R38 σε επιμέρους συγκεντρώση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV ή IV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 5.3.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες είτε ως διαβρωτικές στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 είτε ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R38 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.3.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C, R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C, R34}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34,

$P_{Xi, R38}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R38,

$L_{Xi, R38}$  = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R38 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R38 και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

- 5.4. ερεθιστικά για το αναπνευστικό σύστημα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>r</sub>», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση R37:

- 5.4.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μια ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας IV και IV A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- 5.4.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μια ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.4.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{Xi, R37}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα, στην οποία αποδίδεται η φράση R37,

$L_{Xi, R37}$  = είναι το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R37 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

- 5.4.3. αέρια παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μια ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 ή ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.4.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C, R35}$  = είναι η εκατοστιαία κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα, στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C, R34}$  = είναι η εκατοστιαία κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα, στην οποία αποδίδεται η φράση R34,

$P_{Xi, R37}$  = είναι η εκατοστιαία κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα, στην οποία αποδίδεται η φράση R37,

$L_{Xi, R37}$  = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R37 που καθορίζεται για κάθε αέριο διαβρωτικής ουσίας στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 ή αέριο διαβρωτικής ουσίας στην οποία αποδίδεται η φράση R37, και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

6. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά:

- 6.1. για το δέρμα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>r</sub>», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R43,

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική και στην οποία αποδίδεται η φράση R43 που χαρακτηρίζει μια τέτοια δράση, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ



- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας V ή V A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 6.2. για τις αναπνευστικές οδούς και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R42,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική και στην οποία αποδίδεται η φράση R42 που χαρακτηρίζει μια τέτοια δράση, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας V ή V A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
7. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως καρκινογόνα:
- 7.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R45 ή R49,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως καρκινογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R45 ή R49 που χαρακτηρίζουν τις καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 7.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» και η φράση R40,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως καρκινογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R40 που χαρακτηρίζει τις καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
8. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως μεταλλαξιογόνα:
- 8.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R46,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως μεταλλαξιογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R46 που χαρακτηρίζει τις μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·
- 8.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» και η φράση R40,
- τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως μεταλλαξιογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R40 που χαρακτηρίζει τις μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση, ίση ή μεγαλύτερη:
- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

9. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως τοξικά για την αναπαραγωγή:

9.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R60 (γονιμότητα),

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R60, που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

9.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» και η φράση R62 (γονιμότητα),

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R62 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

9.3. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R61 (ανάπτυξη),

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R61 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

9.4. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X<sub>n</sub>» και η φράση R63 (ανάπτυξη),

τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R63 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας VI ή VI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

#### ΜΕΡΟΣ Β

#### Όρια συγκέντρωσης που χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία

Ο πρώτος πίνακας (πίνακες I-VI) ορίζει, για κάθε δράση επί της υγείας, τα όρια συγκέντρωσης (εκφραζόμενα σε % κ.β.) που χρησιμοποιούνται για τα μη αέρια παρασκευάσματα ενώ ο δεύτερος πίνακας (πίνακες IA-VIA) ορίζει τα όρια συγκέντρωσης (εκφραζόμενα σε % κ.ο.) που χρησιμοποιούνται για τα αέρια παρασκευάσματα. Τα εν λόγω όρια συγκέντρωσης χρησιμοποιούνται εφόσον δεν υφίστανται συγκεκριμένα όρια συγκέντρωσης για την εξεταζόμενη ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

## 1. Οξεία θανατηφόρος δράση

## 1.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα I, εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ανάλογα με την επιμέρους συγκέντρωση της ή των εμπεριεχομένων ουσιών, των οποίων επίσης εμφανίζεται η ταξινόμηση.

Πίνακας I

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> και R26, R27, R28	συγκέντρωση ≥ 7 %	1 % ≤ συγκέντρωση < 7 %	0,1 % ≤ συγκέντρωση < 1 %
T και R23, R24, R25		συγκέντρωση ≥ 25 %	3 % ≤ συγκέντρωση < 25 %
X <sub>n</sub> και R20, R21, R22			συγκέντρωση ≥ 25 %

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα παρασκευάσματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά μια ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την τηρούμενη ταξινόμηση,
- γενικά, οι φράσεις R που επιλέγονται είναι εκείνες που ισχύουν για την ή τις ουσίες των οποίων η συγκέντρωση συνεπάγεται αυστηρότερη ταξινόμηση.

## 1.2. Αέρια παρασκευάσματα

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα I A παρακάτω, εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος ανάλογα με την επιμέρους συγκέντρωση του ή των εμπεριεχομένων αερίων, των οποίων επίσης εμφανίζεται η ταξινόμηση.

Πίνακας I A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> και R26, R27, R28	συγκέντρωση ≥ 1 %	0,2 % ≤ συγκέντρωση < 1 %	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 %
T και R23, R24, R25		συγκέντρωση ≥ 5 %	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 %
X <sub>n</sub> και R20, R21, R22			συγκέντρωση ≥ 5 %

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα παρασκευάσματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά μια ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την τηρούμενη ταξινόμηση,
- γενικά, οι φράσεις R που επιλέγονται είναι εκείνες που ισχύουν για την ή τις ουσίες των οποίων η συγκέντρωση συνεπάγεται την αυστηρότερη ταξινόμηση.

## 2. Μη θανατηφόρος μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση

## 2.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Για τις ουσίες με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R39/οδός έκθεσης, R40/οδός έκθεσης), την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν κατά περίπτωση τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα II, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας II

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> και R39/οδός έκθεσης	συγκέντρωση ≥ 10 % R39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R39 (*) υποχρεωτική	0,1 % ≤ συγκέντρωση < 1 % R40 (*) υποχρεωτική
T και R39/οδός έκθεσης		συγκέντρωση ≥ 10 % R39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % P40 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> και R40/οδός έκθεσης			συγκέντρωση ≥ 10 % R40 (*) υποχρεωτική

(\*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

## 2.2. Αέρια παρασκευάσματα

Για τα αέρια με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R39/οδός έκθεσης, R40/οδός έκθεσης) την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και καθορίζονται στον πίνακα II Α.

Πίνακας II Α

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> και R39/οδός έκθεσης	συγκέντρωση ≥ 1 % R39 (*) υποχρεωτική	0,2 % ≤ συγκέντρωση < 1 % R39 (*) υποχρεωτική	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 % P40 (*) υποχρεωτική
T και R39/οδός έκθεσης		συγκέντρωση ≥ 5 % R39 (*) υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R40 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> και R40/οδός έκθεσης			συγκέντρωση ≥ 5 % R40 (*) υποχρεωτική

(\*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

## 3. Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση

## 3.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Για τις ουσίες με σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση (R48/οδός έκθεσης) την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα III κατωτέρω, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας III

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	T	X <sub>n</sub>
T και R48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση ≥ 10 % R48 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R48 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> και R48/οδός έκθεσης		συγκέντρωση ≥ 10 % R48 (*) υποχρεωτική

(\*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

### 3.2. Αέρια παρασκευάσματα

Για τα αέρια με σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση (R48/οδός έκθεσης), την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και καθορίζονται στον πίνακα III A κατωτέρω.

Πίνακας III A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος	
	T	X <sub>n</sub>
T και R48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση ≥ 5 % R48 (*) υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R48 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> και R48/οδός έκθεσης		συγκέντρωση ≥ 5 % R48 (*) υποχρεωτική

(\*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

### 4. Διαβρωτική και ερεθιστική δράση συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών οφθαλμικών βλαβών

#### 4.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Για τις ουσίες που έχουν διαβρωτική (R34, R35) ή ερεθιστική δράση (R36, R37, R38, R41), την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα IV, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας IV

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος			
	C και R35	C και R34	X <sub>i</sub> και R41	X <sub>i</sub> και R36, R37, R38
C και R35	συγκέντρωση ≥ 10 % R35 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R34 υποχρεωτική	5 % (*)	1 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R36/38 υποχρεωτική
C και R34		συγκέντρωση ≥ 10 % R34 υποχρεωτική	10 % (*)	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R36/38 υποχρεωτική

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος			
	C και R35	C και R34	X <sub>i</sub> και R41	X <sub>i</sub> και R36, R37, R38
X <sub>i</sub> και R41			συγκέντρωση ≥ 10 % R41 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R36 υποχρεωτική
X <sub>i</sub> και R36, R37, R38				συγκέντρωση ≥ 20 % οι R36, R37, R38 είναι υποχρεωτικές ανάλογα με την υπάρχουσα συγκέντρωση εφόσον έχουν εφαρμογή στις υπόψη ουσίες

(\*) Σύμφωνα με τον οδηγό επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), οι διαβρωτικές ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R35 ή R34, πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται και με τη φράση R41. Κατά συνέπεια, εάν το παρασκεύασμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R35 ή R34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα όρια που ισχύουν για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορεί να συμβάλλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω παρασκευάσματος ως ερεθιστικού με την φράση R41 ή ερεθιστικού με τη φράση R36.

#### 4.2. Αέρια παρασκευάσματα

Για τα αέρια που εμφανίζουν τέτοια δράση (R34, R35 ή R36, R37, R38, R41), την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και καθορίζονται στον πίνακα IV Α.

**Πίνακας IV Α**

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος			
	C και R35	C και R34	X <sub>i</sub> και R41	X <sub>i</sub> και R36, R37, R38
C και R35	συγκέντρωση ≥ 1 % R35 υποχρεωτική	0,2% ≤ συγκέντρωση < 1 % R34 υποχρεωτική	0,2 % (*)	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 % R36/37/38 υποχρεωτική
C και R34		συγκέντρωση ≥ 5 % R34 υποχρεωτική	5 % (*)	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R36/37/38 υποχρεωτική
X <sub>i</sub> και R41			συγκέντρωση ≥ 5 % R41 υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R36 υποχρεωτική
X <sub>i</sub> και R36, R37, R38				συγκέντρωση ≥ 5 % οι R36, R37, R38 είναι υποχρεωτικές ανάλογα με την περίπτωση

(\*) Σύμφωνα με τον οδηγό επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), οι διαβρωτικές ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R35 ή R34, πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται και με τη φράση R41. Κατά συνέπεια, εάν το παρασκεύασμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R35 ή R34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα όρια που ισχύουν για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορεί να συμβάλλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω παρασκευάσματος ως ερεθιστικού με την φράση R41 ή ερεθιστικού με τη φράση R36.

#### 5. Ευαισθητοποιητική δράση

##### 5.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Τα παρασκευάσματα που εμφανίζουν τέτοια δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά με:

— το σύμβολο X<sub>n</sub> και τη φράση R42 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από εισπνοή,

— το σύμβολο  $X_i$  και τη φράση R43 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από επαφή με το δέρμα.

Την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας V

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	Ευαισθητοποιητικό και R42	Ευαισθητοποιητικό και R43
Ευαισθητοποιητική και R42	συγκέντρωση $\geq 1\%$ R42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιητική και R43		συγκέντρωση $\geq 1\%$ R43 υποχρεωτική

## 5.2. Αέρια παρασκευάσματα

Τα αέρια παρασκευάσματα που εμφανίζουν τέτοια δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά με:

- το σύμβολο  $X_n$  και τη φράση R42 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από εισπνοή,
- το σύμβολο  $X_i$  και τη φράση R43 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από επαφή με το δέρμα.

Την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V A, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο.

Πίνακας V A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος	
	Ευαισθητοποιητικό και R42	Ευαισθητοποιητικό και R43
Ευαισθητοποιητική και R42	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ R42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιητική και R43		συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ R43 υποχρεωτική

## 6. Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή δράση

### 6.1. Μη αέρια παρασκευάσματα

Για τις ουσίες που παρουσιάζουν τέτοια δράση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα VI, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος. Τα αποδιδόμενα σύμβολα και φράσεις κινδύνου είναι τα ακόλουθα:

Καρκινογόνο κατηγορίες 1 και 2:	T, R45 ή R49
Καρκινογόνο κατηγορία 3:	$X_n$ , R40
Μεταλλαξιογόνο κατηγορίες 1 και 2:	T, R46
Μεταλλαξιογόνο κατηγορία 3:	$X_n$ , R40
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορίες 1 και 2:	T, R60
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη κατηγορίες 1 και 2:	T, R61
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορία 3:	$X_n$ , R62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3:	$X_n$ , R63

Πίνακας VI

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R45 ή R49	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ καρκινογόνο R45, R49 υποχρεωτική κατά περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 3 και R40		συγκέντρωση $\geq 1\%$ καρκινογόνο R40 υποχρεωτική
Μεταλλαξιόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R46	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ μεταλλαξιγόνο R46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξιόνες ουσίες κατηγορίας 3 και R40		συγκέντρωση $\geq 1\%$ μεταλλαξιγόνο R40 υποχρεωτική
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R60 (γονιμότητα)	συγκέντρωση $\geq 0,5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R60 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 και R62 (γονιμότητα)		συγκέντρωση $\geq 5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R62 υποχρεωτική
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R61 (ανάπτυξη)	συγκέντρωση $\geq 0,5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R61 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 και R63 (ανάπτυξη)		συγκέντρωση $\geq 5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R63 υποχρεωτική

## 6.2. Αέρια παρασκευάσματα

Για τα αέρια που παρουσιάζουν τέτοια δράση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα VI A, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο.

Τα αποδιδόμενα σύμβολα και φράσεις κινδύνου είναι τα ακόλουθα:

Καρκινογόνο κατηγορίες 1 και 2:	T, R45, R49
Καρκινογόνο κατηγορία 3:	X <sub>n</sub> , R40
Μεταλλαξιγόνο κατηγορίες 1 και 2:	T, R46
Μεταλλαξιγόνο κατηγορία 3:	X <sub>n</sub> , R40
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορίες 1 και 2:	T, R60
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορίες 1 και 2:	T, R61
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορία 3:	X <sub>n</sub> , R62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3:	X <sub>n</sub> , R63



Πίνακας VI A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου παρασκευάσματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R45 ή R49	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ καρκινογόνο R45, R49 υποχρεωτική κατά περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 3 και R40		συγκέντρωση $\geq 1\%$ καρκινογόνο R40 υποχρεωτική
Μεταλλαξιγόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R46	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ μεταλλαξιγόνο R46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξιγόνες ουσίες κατηγορίας 3 και R40		συγκέντρωση $\geq 1\%$ μεταλλαξιγόνο R40 υποχρεωτική
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R60 (γονιμότητα)	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R60 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 και R62 (γονιμότητα)		συγκέντρωση $\geq 1\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R62 υποχρεωτική
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R61 (ανάπτυξη)	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R61 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 και R63 (ανάπτυξη)		συγκέντρωση $\geq 1\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R63 υποχρεωτική

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 7****Εισαγωγή**

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των περιβαλλοντικών επικίνδυνων ιδιοτήτων εκφράζεται σε όρια συγκέντρωσης εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρους, εκτός από την περίπτωση των αέριων παρασκευασμάτων όπου τα όρια αυτά εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και σε συσχετισμό με την ταξινόμηση της ουσίας.

Το μέρος Α περιέχει τον τρόπο υπολογισμού σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει δε τις φράσεις R που πρέπει να αποδοθούν στην ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

Το μέρος Β περιέχει τα όρια συγκέντρωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου, καθώς και τα σχετικά σύμβολα και φράσεις R για την ταξινόμηση.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α), οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι ενός παρασκευάσματος αξιολογούνται με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στα μέρη Α και Β του παρόντος παραρτήματος με χρησιμοποίηση των επιμέρους ορίων συγκέντρωσης.

- α) Όταν στις επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αποδίδονται όρια συγκέντρωσης απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτά τα όρια συγκέντρωσης.
- β) Όταν οι επικίνδυνες ουσίες δεν εμφανίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή εμφανίζονται σε αυτό δίχως τα όρια συγκέντρωσης τα απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο μέρος Α ή στο παράρτημα, τα όρια συγκέντρωσης αποδίδονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.

Το μέρος Γ περιέχει τις μεθόδους δοκιμής προς αξιολόγηση των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον.

## ΜΕΡΟΣ Α

**Μέθοδοι αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων**

## α) Υδατικό περιβάλλον

## Ι. Συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον

Η συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον λαμβάνει υπόψη όλους τους κινδύνους που παρουσιάζει μία ουσία για το περιβάλλον αυτό σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους:

**Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως επικίνδυνα για το περιβάλλον:**

1. και τους αποδίδεται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και οι φράσεις R50 και R53 (R50-53):
  - 1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
    - α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
    - β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- 1.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο I.1.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{N, R50-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53,

$L_{N, R50-53}$  = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R50-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53, εκφρασμένο σε % κ.β.·

2. και τους αποδίδονται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και οι φράσεις R51 και R53 (R51-53) εκτός εάν το παρασκεύασμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με το σημείο I.1 ανωτέρω:

- 2.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53 για επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 2.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο I.2.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{N, R50-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53,

$P_{N, R51-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R51-53,

$L_{N, R51-53}$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R51-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53, εκφρασμένο σε % κ.β.·

3. και τους αποδίδονται οι φράσεις κινδύνου R52 και R53 (R52-53), εκτός εάν το παρασκεύασμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία I.1 ή I.2 ανωτέρω:

- 3.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, R51-53 ή R52-53 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 3.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, R51-53 ή R52-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{N, R50-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53,

$P_{N, R51-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R51-53,

$P_{R52-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R52-53,

$L_{R52-53}$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R52-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53 ή R52-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

4. και τους αποδίδεται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και η φράση R50 εκτός εάν το παρασκεύασμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με το σημείο I.1 ανωτέρω:

4.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 2) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

4.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο I.4.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{N, R50}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R50,

$L_{N, R50}$  = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R50 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R50, εκφρασμένο σε % κ.β.

4.3. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 χωρίς να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία I.4.1. ή I.4.2. και που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, όταν:

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

όπου:

$P_{N, R50}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R50,

$P_{N, R50-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53,

$L_{N, R50}$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R50 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50 ή R50-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

5. και τους αποδίδεται η φράση R52 εκτός εάν το παρασκεύασμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία I.1, I.2, I.3 ή I.4 ανωτέρω:

5.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R52 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 3) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 5.2. τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R52 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο I.5.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{R52}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R52,

$L_{R52}$  = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R52 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R52, εκφρασμένο σε % κ.β.

6. και τους αποδίδεται η φράση R53 εκτός εάν το παρασκεύασμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία I.1, I.2 ή I.3 ανωτέρω:

- 6.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 σε επιμέρους συγκεντρώση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 4) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης·

- 6.2 τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο I.6.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

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

όπου:

$P_{R53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R53,

$L_{R53}$  = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R53, εκφρασμένο σε % κ.β.

- 6.3. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 χωρίς να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στο σημείο I.6.2 και που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53 ή R52-53, όταν:

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

όπου:

$P_{R53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδεται η φράση R53,

$P_{N, R50-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53,

$P_{N, R51-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R51-53,

$P_{R52-53}$  = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο παρασκεύασμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R52-53,

$L_{R53}$  = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R53 ή R50-53 ή R51-53 ή R52-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

## β) Μη υδατικό περιβάλλον

### 1. ΣΤΡΩΜΑ ΤΟΥ ΟΖΟΝΤΟΣ

- I. Συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των παρασκευασμάτων που είναι επικίνδυνα για το στρώμα του όζοντος

**Τα ακόλουθα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως επικίνδυνα για το περιβάλλον:**

1. και τους αποδίδεται το σύμβολο «N», η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και η φράση R59:

- 1.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται το σύμβολο «N» και η φράση R59 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
  - είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 5) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.
2. και τους αποδίδεται η φράση R59:
- 2.1. τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R59 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
  - είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (πίνακας 5) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

## 2. ΧΕΡΣΑΙΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

### I. Αξιολόγηση των παρασκευασμάτων που είναι επικίνδυνα για το χερσαίο περιβάλλον

Στη χρήση των ακόλουθων φράσεων κινδύνου για την ταξινόμηση των παρασκευασμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα λεπτομερή κριτήρια όταν θα περιληφθούν στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ:

- R54 Τοξικό για τη χλωρίδα
- R55 Τοξικό για την πανίδα
- R56 Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους
- R57 Τοξικό για τις μέλισσες
- R58 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον

## ΜΕΡΟΣ Β

### Όρια συγκέντρωσης που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων

#### I. Για το υδατικό περιβάλλον

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στους πίνακες που ακολουθούν και εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος συναρτήσει της επιμέρους συγκέντρωσης της ή των εμπιερχομένων ουσιών, των οποίων επίσης υποδεικνύεται η ταξινόμηση.

#### Πίνακας 1

Οξεία υδατική τοξικότητα και μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

**Πίνακας 2**

Οξεία υδατική τοξικότητα

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος N, R50
N, R50	$C_n \geq 25\%$
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$

**Πίνακας 3**

Υδατική τοξικότητα

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος R52
R52	$C_n \geq 25\%$

**Πίνακας 4**

Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος R53
R53	$C_n \geq 25\%$
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$
N, R51-53	$C_n \geq 25\%$
R52-53	$C_n \geq 25\%$

## II. Για το μη υδατικό περιβάλλον

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στους πίνακες που ακολουθούν και εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος ή, για τα αέρια παρασκευάσματα, όγκου/όγκο, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος συναρτήσει της επιμέρους συγκέντρωσης της ή των εμπереχομένων ουσιών, των οποίων επίσης υποδεικνύεται η ταξινόμηση.

**Πίνακας 5**

Επικίνδυνα για το στρώμα του όζοντος

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος N, R59
N με R59	$C_n \geq 0,1\%$

  

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος R59
R59	$C_n \geq 0,1\%$

## ΜΕΡΟΣ Γ

**Μέθοδοι δοκιμής για την αξιολόγηση των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον**

Η ταξινόμηση ενός παρασκευάσματος πραγματοποιείται εν γένει με τη συμβατική μέθοδο. Εντούτοις, για τον προσδιορισμό της οξείας υδατικής τοξικότητας, μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ενδείκνυται η πραγματοποίηση δοκιμών στο παρασκεύασμα.

Το αποτέλεσμα των δοκιμών αυτών στο παρασκεύασμα μπορεί να τροποποιήσει μόνο την ταξινόμηση σχετικά με την οξεία υδατινή τοξικότητα που θα προσδιοριζόταν με την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου.

Εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά επιλέξει να προβεί στις δοκιμές αυτές, αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται τηρώντας τα ποιοτικά κριτήρια των μεθόδων του παραρτήματος V μέρος Γ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Επιπλέον, οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται και στα τρία είδη που προβλέπονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (άλγη, δαρηλία, ψάρια), εκτός και αν, ήδη μετά από τη δοκιμή σε ένα από τα είδη, αποδίδεται στο παρασκεύασμα ή υψηλότερη ταξινόμηση κινδύνου σχετικά με την οξεία υδατική τοξικότητα ή εάν υπάρχει ήδη αποτέλεσμα των δοκιμών προ της ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας.

---



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ Ή ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

## ΜΕΡΟΣ Α

## Περιέκτες που πρέπει να φέρουν πώμα ασφαλείας για παιδιά

1. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και φέρουν επισήμανση ως λίαν τοξικά, τοξικά ή διαβρωτικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της παρούσας οδηγίας και υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.
2. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες παρασκευασμάτων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την εισπνοή ( $X_n$ , R65), έχουν δε ταξινομηθεί και επισημανθεί σύμφωνα με το σημείο 3.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εξαιρέσει των παρασκευασμάτων που διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αεροζόλ ή σε περιέκτη εφοδιασμένο με σφραγισμένο σύστημα ψεκασμού, πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.
3. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες που περιέχουν μια τουλάχιστον από τις ουσίες που παρατίθενται κατωτέρω σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από την καθοριζόμενη κατά περίπτωση οριακή συγκέντρωση,

Α/Α	Ταυτοποίηση της ουσίας			Όριο συγκέντρωσης
	CAS-Reg. αριθ.	Ονομασία	EINECS αριθ.	
1	67-56-1	Μεθανόλη	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Διχλωρομεθάνιο	2008389	≥ 1 %

και που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.

## ΜΕΡΟΣ Β

## Περιέκτες που πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου

Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και φέρουν επισήμανση ως λίαν τοξικά, τοξικά, διαβρωτικά, επιβλαβή, εξόχως εύφλεκτα ή λίαν εύφλεκτα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της παρούσας οδηγίας, και υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 5 και 6 της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

Η παρούσα διάταξη δεν ισχύει για τα αεροζόλ που ταξινομούνται ή επισημαίνονται απλώς ως εξαιρετικά ή λίαν εύφλεκτα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

## Α. Για παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα κατά την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7

## 1. Παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό

1.1. Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει παρασκευάσματα αυτού του είδους, εκτός από τις ειδικές φράσεις οδηγιών προφύλαξης, πρέπει να αναγράφονται και οι φράσεις S 1, S 2, S 45 ή S 46 σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

1.2. Όταν τα παρασκευάσματα είναι ταξινομημένα ως λιαν τοξικά (T<sup>\*</sup>), τοξικά (T) ή διαβρωτικά (C) και η αναγραφή της εν λόγω πληροφορίας πάνω στη συσκευασία είναι πρακτικώς αδύνατη, η συσκευασία που περιέχει τέτοια παρασκευάσματα πρέπει να συνοδεύεται από επακριβείς και κατανοητές από όλους οδηγίες χρήσεως στις οποίες να περιλαμβάνονται, αν είναι αναγκαίο, και οδηγίες σχετικά με την καταστροφή της κενής συσκευασίας.

## 2. Παρασκευάσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ψεκάσμο

Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει παρασκευάσματα αυτού του είδους αναγράφεται υποχρεωτικά η φράση S 23 συνοδευόμενη από μια από τις S 38 ή S 51, επιλεγόμενη με βάση τα κριτήρια εφαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

## 3. Παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R33: «Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων»

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μια τουλάχιστον ουσία στην οποία αποδίδεται η τυποποιημένη φράση R33, στην ετικέτα του παρασκευάσματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση όπως εμφανίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εφόσον η ουσία αυτή εμπεριέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1%, εκτός και αν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζονται διαφορετικές τιμές.

## 4. Παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R64: «Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα»

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μια τουλάχιστον ουσία στην οποία αποδίδεται η τυποποιημένη φράση R64, στην ετικέτα του παρασκευάσματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση όπως εμφανίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εφόσον η ουσία αυτή εμπεριέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1%, εκτός και αν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζονται διαφορετικές τιμές.

## Β. Για παρασκευάσματα, ανεξάρτητα από την ταξινόμησή τους κατά την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7

## 1. Παρασκευάσματα που περιέχουν μόλυβδο

## 1.1. Χρώματα και βερνίκια

Η ετικέτα της συσκευασίας των χρωμάτων και βερνικίων, των οποίων η περιεκτικότητα σε ολικό μόλυβδο όπως προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6503/1984 είναι μεγαλύτερη του 0,15% (εκφρασμένη σε βάρος μετάλλου) του συνολικού βάρους του παρασκευάσματος, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει μόλυβδο. Να μη χρησιμοποιείται σε αντικείμενα που είναι πιθανόν να μασήσουν ή να πιπιλίσουν τα παιδιά».

Στις συσκευασίες των οποίων το περιεχόμενο είναι μικρότερο από 125 ml πρέπει να αναγράφεται η ακόλουθη ένδειξη:

«Προσοχή! Περιέχει μόλυβδο».

2. Παρασκευάσματα που περιέχουν κυανοακρυλικές ενώσεις

2.1. Κόλλες

Η συσκευασία που περιέχει απευθείας κόλλες με βάση κυανοακρυλική ένωση πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Κυανοακρυλική ένωση

Κίνδυνος

Κολλάει στην επιδερμίδα και στα μάτια μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά».

Η συσκευασία πρέπει να συνοδεύεται από τις ενδεδειγμένες οδηγίες προφύλαξης.

3. Παρασκευάσματα που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις (μονομερή, ολιγομερή, πολυμερή κ.λπ., ως έχουν ή σε μείγμα) πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή».

4. Παρασκευάσματα που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος  $\leq 700$

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος  $\leq 700$  πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει εποξειδικές ενώσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή».

5. Παρασκευάσματα που περιέχουν ενεργό χλώριο και πωλούνται στο ευρύ κοινό

Η συσκευασία των παρασκευασμάτων που περιέχουν ενεργό χλώριο σε αναλογία μεγαλύτερη του 1 % πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Προσοχή. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα. Μπορεί να ελευθερωθούν επικίνδυνα αέρια (χλώριο)»

6. Παρασκευάσματα που περιέχουν κάδμιο (κράματα) και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για συγκόλληση (ετερογενή και μη)

Η συσκευασία των παρασκευασμάτων του είδους αυτού πρέπει να φέρει με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Προσοχή! Περιέχει κάδμιο

Κατά τη χρήση αναπτύσσονται επικίνδυνες αναθυμιάσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή

Τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας».

7. Παρασκευάσματα που διατίθενται με τη μορφή αεροζόλ

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, τα παρασκευάσματα που διατίθενται με τη μορφή αεροζόλ υπόκεινται επίσης στις διατάξεις περί επισημάνσεως σύμφωνα με τα σημεία 2.2 και 2.3 του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/1/ΕΚ.

8. Παρασκευάσματα που περιέχουν ουσίες των οποίων η δοκιμή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει τουλάχιστον μια ουσία η οποία φέρει την ένδειξη «Προσοχή — η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως» σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η ετικέτα του παρασκευάσματος πρέπει να φέρει την ένδειξη «Προσοχή — το παρασκεύασμα αυτό περιέχει ουσία της οποίας η δοκιμή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί» εάν η ουσία αυτή περιέχεται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση του 1 %.

9. Παρασκευάσματα που δεν έχουν ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητικά, τα οποία εντούτοις περιέχουν μια τουλάχιστον ευαισθητοποιητική ουσία

Η συσκευασία παρασκευασμάτων που περιέχουν μια τουλάχιστον ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική, η οποία ανευρίσκεται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,1 % ή σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο που καθορίζεται σε ειδική σημείωση του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ πρέπει να φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Περιέχει [όνομα της ευαισθητοποιητικής ουσίας]. Ενδέχεται να προξενήσει αλλεργική αντίδραση».

10. Υγρά παρασκευάσματα που περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες

Για τα υγρά παρασκευάσματα τα οποία δεν δείχνουν σημείο ανάφλεξης πέραν των 55°C και περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες και εύφλεκτες ή λιαν εύφλεκτες ουσίες σε ποσοστό άνω του 50 %, η συσκευασία φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Ενδέχεται να καταστούν λιαν εύφλεκτα κατά τη χρήση» ή «Ενδέχεται να καταστούν εύφλεκτα κατά τη χρήση».

Γ. Για τα παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται κατά την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 αλλά περιέχουν τουλάχιστον μια επικίνδυνη ουσία

1. Παρασκευάσματα που δεν προορίζονται για το ευρύ κοινό

Η επισήμανση της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 14 σημείο 2.1 στοιχείο β) πρέπει να φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται στον επαγγελματία χρήστη εφόσον ζητηθεί».

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΟΥΣΙΑΣ

## ΜΕΡΟΣ Α

## Πληροφορίες που πρέπει να εμπεριέχονται στην αίτηση εχεμύθειας

## Εισαγωγικά:

- A. Το άρθρο 15 καθορίζει τους όρους με τους οποίους ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενός παρασκευάσματος μπορεί να ζητήσει την τήρηση εχεμύθειας.
- B. Για την αποφυγή πολλαπλών αιτήσεων εχεμύθειας σχετικών με μια ίδια ουσία που χρησιμοποιείται σε διάφορα παρασκευάσματα, αρκεί η υποβολή μιας πόνης αίτησης εφόσον ένας ορισμένος αριθμός παρασκευασμάτων έχουν:
- τα ίδια επικίνδυνα συστατικά στο ίδιο εύρος συγκεντρώσεων,
  - την ίδια ταξινόμηση και επισήμανση,
  - τις ίδιες προβλεπόμενες χρήσεις.

Για τη συγκάλυψη της χημικής ταυτότητας της ίδιας ουσίας στα εν λόγω παρασκευάσματα πρέπει να χρησιμοποιείται μια μόνη και ίδια εναλλακτική ονομασία. Εξάλλου, η αίτηση εχεμύθειας πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται παρακάτω χωρίς να παραλείπεται η χαρακτηριστική ή εμπορική ονομασία κάθε παρασκευάσματος.

- Γ. Η εναλλακτική ονομασία που χρησιμοποιείται στην ετικέτα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη που αναφέρεται στο σημείο 2 «Σύσταση/στοιχεία για τα συστατικά» του παραρτήματος της οδηγίας 91/155/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/112/ΕΟΚ.

Αυτό προϋποθέτει τη χρησιμοποίηση εναλλακτικής ονομασίας η οποία να παρέχει ικανά στοιχεία σχετικά με την ουσία που να διασφαλίζουν τον ακίνδυνο χειρισμό του παρασκευάσματος.

- Δ. Κατά την αίτηση χρησιμοποίησης εναλλακτικής ονομασίας, ο υπεύθυνος για την εμπορία οφείλει να λάβει υπόψη ότι χρειάζεται να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες για τις απαραίτητες προφυλάξεις της υγείας και της ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται στον τόπο εργασίας, να εξασφαλίζεται δε ότι οι κίνδυνοι από τη χρησιμοποίηση του παρασκευάσματος μπορούν να ελαχιστοποιηθούν.

## Αίτηση τήρησης εχεμύθειας

Σύμφωνα με το άρθρο 15 η αίτηση εχεμύθειας πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Όνομα και πλήρη διεύθυνση, (συμπεριλαμβανομένου του αριθμού τηλεφώνου), του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, είτε αυτός είναι ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας.
2. Επακριβή ταυτότητα της ή των ουσιών για την ή τις οποίες προτείνεται η τήρηση εχεμύθειας και εναλλακτική ονομασία.

Αριθμός CAS	Αριθμός EINECS	Χημική ονομασία κατά τη διεθνή ονοματολογία και ταξινόμηση (παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή προσωρινή ταξινόμηση)	Εναλλακτική ονομασία
α)			
β)			
γ)			

Σημείωση: Για τις ουσίες με προσωρινή ταξινόμηση πρέπει να επισυνάπτονται στοιχεία (βιβλιογραφικές παραπομπές) που να αποδεικνύουν ότι η προσωρινή ταξινόμηση έγινε λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχετικά και διαθέσιμα στοιχεία που υπάρχουν για τις ιδιότητες της ουσίας.

3. Αιτιολόγηση της εχεμύθειας (αληθοφάνεια — ευλογοφάνεια)
4. Χαρακτηριστική ή εμπορική ονομασία ή ονομασίες του ή των παρασκευασμάτων
5. Η ή οι χαρακτηριστικές ή εμπορικές ονομασίες είναι ή θα είναι οι ίδιες για όλη την Κοινότητα;

ΝΑΙ ΟΧΙ 

Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης, αναφέρατε την ή τις χαρακτηριστικές ή εμπορικές ονομασίες που χρησιμοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη:

Αυστρία:

Βέλγιο:

Δανία:

Γερμανία:

Ελλάδα:

Φινλανδία:

Γαλλία:

Ισπανία:

Σουηδία:

Ιρλανδία:

Ιταλία:

Λουξεμβούργο:

Κάτω Χώρες:

Πορτογαλία:

Ηνωμένο Βασίλειο:

6. Σύσταση του ή των παρασκευασμάτων που ορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος της οδηγίας 91/155/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/112/ΕΟΚ
7. Ταξινόμηση του ή των παρασκευασμάτων σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας οδηγίας
8. Επισημάνση του ή των παρασκευασμάτων σύμφωνα με το άρθρο 10 της παρούσας οδηγίας
9. Προβλεπόμενες χρήσεις του ή των παρασκευασμάτων
10. Δελτίο(-α) δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με την οδηγία 91/155/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/112/ΕΟΚ.

## ΜΕΡΟΣ Β

**Λεξιλόγιο-οδηγός για τη διαμόρφωση εναλλακτικών ονομασιών (γενικές ονομασίες)****1. Εισαγωγική σημείωση**

Το παρόν λεξιλόγιο-οδηγός είναι εμπνευσμένο από τη διαδικασία ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών (κατανομή των ουσιών σε οικογένειες) όπως εμφανίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ονομασίες εναλλακτικές των βασιζόμενων στο λεξιλόγιο-οδηγό. Ωστόσο, τα επιλεγόμενα ονόματα πρέπει πάντα να παρέχουν αρκετές πληροφορίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι το παρασκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα και ότι στον τόπο εργασίας μπορούν να ληφθούν οι απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας.

Οι οικογένειες ορίζονται με τον ακόλουθο τρόπο:

— ανόργανες ή οργανικές ουσίες των οποίων το πλέον χαρακτηριστικό χημικό στοιχείο που αντιστοιχεί στις ιδιότητές τους είναι κοινό. Το όνομα της οικογένειας εξάγεται από το όνομα του χημικού στοιχείου. Οι οικογένειες αυτές φέρουν αριθμηση, όπως στο παράρτημα I, με βάση τον ατομικό αριθμό του χημικού στοιχείου (001 έως 103),

- οργανικές ενώσεις των οποίων η πλέον χαρακτηριστική λειτουργική ομάδα που αντιστοιχεί στις ιδιότητές τους είναι κοινή.

Το όνομα της οικογένειας εξάγεται από το όνομα της λειτουργικής ομάδας.

Για τις οικογένειες αυτές ακολουθείται η συμβατική αρίθμηση που εμφανίζεται στο παράρτημα I (601 έως 650).

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν προστεθεί υποοικογένειες που περιλαμβάνουν ουσίες με κοινά ειδικά χαρακτηριστικά.

## 2. Διαμόρφωση της γενικής ονομασίας

Γενικές αρχές

Η διαμόρφωση της γενικής ονομασίας στηρίζεται στην ακόλουθη γενική μέθοδο, σε δύο διαδοχικά στάδια:

- i) εντοπίζονται οι λειτουργικές ομάδες και τα χημικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο μόριο·
- ii) λαμβάνονται υπόψη οι λειτουργικές ομάδες και τα χημικά στοιχεία που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη σημασία.

Οι εντοπιζόμενες λειτουργικές ομάδες και τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη είναι τα ονόματα των οικογενειών και υποοικογενειών που ορίζονται στο σημείο 3 κατωτέρω, κατάλογος που δεν είναι εντούτοις περιοριστικός.

## 3. Κατανομή των ουσιών σε οικογένειες και υποοικογένειες

Αριθμός οικογένειας Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	Οικογένειες	Υποοικογένειες
001	Ενώσεις του υδρογόνου Υδρίδια	
002	Ενώσεις του ηλίου	
003	Ενώσεις του λιθίου	
004	Ενώσεις του βηρυλλίου	
005	Ενώσεις του βορίου Βοράνια Βορικά	
006	Ενώσεις του άνθρακα Καρβαμδικά Ανόργανες ενώσεις του άνθρακα Άλατα του υδροκυανίου Θυρία και παράγωγα	
007	Ενώσεις του αζώτου Τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου Όξινες ενώσεις του αζώτου Νιτρικά Νιτρώδη	
008	Ενώσεις του οξυγόνου	
009	Ενώσεις του φθορίου Ανόργανες φθοριούχες ενώσεις	



















#### 4. Πρακτική εφαρμογή

Αφού ερευνηθεί αν η ουσία ανήκει σε μία ή περισσότερες από τις οικογένειες ή υποοικογένειες του καταλόγου, η γενική ονομασία μπορεί να διαμορφωθεί ως εξής:

- 4.1. Εάν το όνομα μιας οικογένειας ή υποοικογένειας αρκεί για τον χαρακτηρισμό των πλέον σημαντικών χημικών στοιχείων ή λειτουργικών ομάδων, τότε ως γενική ονομασία επιλέγεται το όνομα αυτό.

*Παραδείγματα:*

- 1,4-διυδροξυβενζόλιο  
οικογένεια 604: φαινόλες και παράγωγά τους  
γενική ονομασία: παράγωγο φαινόλης
- Βουτανόλη  
οικογένεια 603: αλκοόλες και παράγωγά τους  
υποοικογένεια: αλειφατικές αλκοόλες  
γενική ονομασία: αλειφατική αλκοόλη
- 2-ισοπροποξυαιθανόλη  
οικογένεια 603: αλκοόλες και παράγωγά τους  
υποοικογένεια: αιθέρες γλυκολών  
γενική ονομασία: αιθέρας γλυκόλης
- Ακρυλικός μεθυλεστέρας  
οικογένεια 607: οργανικά οξέα και παράγωγά τους  
υποοικογένεια: ακρυλικές ενώσεις  
γενική ονομασία: ακρυλική ένωση

- 4.2. Εάν το όνομα μιας οικογένειας ή υποοικογένειας δεν αρκεί για τον χαρακτηρισμό των σημαντικών χημικών στοιχείων ή λειτουργικών ομάδων, η γενική ονομασία αποτελεί συνδυασμό ονομάτων περισσότερων οικογενειών ή υποοικογενειών.

*Παραδείγματα:*

- Χλωροβενζόλιο  
οικογένεια 602: αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες  
υποοικογένεια: αλογονωμένοι αρωματικοί υδρογονάνθρακες  
οικογένεια 017: ενώσεις του χλωρίου  
γενική ονομασία: χλωριωμένος αρωματικός υδρογονάνθρακας
- 2,3,6-τριχλωροφαινοξικό οξύ  
οικογένεια 607: οργανικά οξέα  
υποοικογένεια: αλογονωμένα αρωματικά οξέα  
οικογένεια 017: ενώσεις του χλωρίου  
γενική ονομασία: χλωριωμένο αρωματικό οξύ
- 1-χλωρο-1-νιτροπροπάνιο  
οικογένεια 610: χλωρονιτροενώσεις  
οικογένεια 601: υδρογονάνθρακες  
υποοικογένεια: αλειφατικοί υδρογονάνθρακες  
γενική ονομασία: χλωρονιτρωμένος αλειφατικός υδρογονάνθρακας
- Διθειοπυροφωσφορικός τετραπροπυλεστέρας  
οικογένεια 015: ενώσεις του φωσφόρου  
υποοικογένεια: φωσφορικοί εστέρες  
οικογένεια 016: ενώσεις του θείου  
γενική ονομασία: θειοφωσφορικός εστέρας

*Σημείωση:* Για ορισμένα στοιχεία, και ιδίως για τα μέταλλα, το όνομα της οικογένειας ή υποοικογένειας μπορεί να καταστεί σαφέστερο προσθέτοντας τις λέξεις «ανόργανο» ή «οργανικό».

*Παραδείγματα:*

- Χλωριούχος υδράργυρος  
οικογένεια 080: ενώσεις του υδραργύρου  
γενική ονομασία: ανόργανη ένωση του υδραργύρου



- Οξικό βάριο  
οικογένεια 056: ενώσεις του βαρίου  
γενική ονομασία: οργανική ένωση του βαρίου
- Νιτρώδης αιθυλεστέρας  
οικογένεια 007: ενώσεις του αζώτου  
υποοικογένεια: νιτρώδεις ενώσεις  
γενική ονομασία: οργανική νιτρώδης ένωση
- Υδροθειώδες νάτριο  
οικογένεια 016: ενώσεις του θείου  
γενική ονομασία: ανόργανη ένωση του θείου

[Τα παραδείγματα που αναφέρθηκαν είναι ενώσεις που ελήφθησαν από το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (δέκατη ένατη προσαρμογή) και οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αίτησης εχεμύθειας.]

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

Παρασκευάσματα περί των οποίων το σημείο 9.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

## ΜΕΡΟΣ Α

## Οδηγίες που καταργούνται σύμφωνα με το άρθρο 21

- Οδηγία 78/631/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων)
- Οδηγία 88/379/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων και οι ακόλουθες προσαρμογές της στην τεχνική πρόοδο:
  - οδηγία 89/178/ΕΟΚ
  - οδηγία 90/492/ΕΟΚ
  - οδηγία 93/18/ΕΟΚ
  - οδηγία 96/65/ΕΚ
- Οδηγία 90/35/ΕΟΚ για τον προσδιορισμό, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, των κατηγοριών των παρασκευασμάτων των οποίων οι συσκευασίες πρέπει να είναι εφοδιασμένες με σύστημα ασφαλείας για τα παιδιά ή/και με ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου
- Οδηγία 91/442/ΕΟΚ σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα των οποίων οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν σφράγισμα ασφαλείας για τα παιδιά.

## ΜΕΡΟΣ Β

## Προθεσμίες για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή των οδηγιών σύμφωνα με το άρθρο 21

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο	Προθεσμία για την εφαρμογή
78/631/ΕΟΚ (ΕΕ L 206 της 29.7.1978, σ. 13)	1 Ιανουαρίου 1981	1 Ιανουαρίου 1981
88/379/ΕΟΚ (ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 14)	7 Ιουνίου 1991	7 Ιουνίου 1991
89/178/ΕΟΚ (ΕΕ L 64 της 8.3.1989, σ. 18)	1 Δεκεμβρίου 1990	1 Ιουνίου 1991
90/492/ΕΟΚ (ΕΕ L 275 της 5.10.1990, σ. 35)	1 Ιουνίου 1991	8 Ιουνίου 1991
93/18/ΕΟΚ (ΕΕ L 104 της 29.4.1993, σ. 46)	1 Ιουλίου 1994	1 Ιουλίου 1994
90/35/ΕΟΚ (ΕΕ L 19 της 24.1.1990, σ. 14)	1 Αυγούστου 1992	1 Νοεμβρίου 1992
91/442/ΕΟΚ (ΕΕ L 238 της 27.8.1991, σ. 25)	1 Αυγούστου 1992	1 Νοεμβρίου 1992
96/65/ΕΚ (ΕΕ L 265 της 18.10.1996, σ. 15)	31 Μαΐου 1998	31 Μαΐου 1998

## ΜΕΡΟΣ Γ

**Ειδικές διατάξεις για την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία όσον αφορά την εφαρμογή των κατωτέρω οδηγιών σύμφωνα με το άρθρο 21**

1. Η Αυστρία, η Φινλανδία και η Σουηδία δεν μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο ούτε εφαρμόζουν την οδηγία 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992.
2. Η Αυστρία εφαρμόζει την οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, των κανονιστικών και των διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/65/ΕΚ της 11ης Οκτωβρίου 1996 υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Οι ακόλουθες διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στην Αυστρία:

- α) το άρθρο 13 σε συνάρτηση με τα άρθρα 3 και 7 όσον αφορά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσίες απαριθμούμενες στο προσάρτημα 1·
  - β) το άρθρο 13 σε συνάρτηση με το άρθρο 7 όσον αφορά την επισήμανση που τηρεί τις αυστριακές διατάξεις:
    - περί συμβουλών ασφαλείας για την διάθεση των αποβλήτων,
    - περί του εικογράμματος που αφορά τη διάθεση των αποβλήτων, επί δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας,
    - περί συμβουλών ασφαλείας όσον αφορά επανορθωτικά μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος·
  - γ) το άρθρο 13 σε συνάρτηση με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σχετικά με τις χημικές ονομασίες των επικίνδυνων ουσιών που περιέχονται σε επικίνδυνα παρασκευάσματα, επί δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας.
3. Η Σουηδία εφαρμόζει την οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, των κανονιστικών και των διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/65/ΕΚ της 11ης Οκτωβρίου 1996, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Οι ακόλουθες διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται στη Σουηδία:

- α) το άρθρο 13 σε συνάρτηση με τα άρθρα 3 και 7 όσον αφορά τα παρασκευάσματα:
  - τα οποία περιέχουν ουσίες απαριθμούμενες στο προσάρτημα 2,
  - τα οποία περιέχουν ουσίες που έχουν νευροτοξική και απολιπαντική επίδραση στο δέρμα και οι οποίες δεν καλύπτονται από τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ούτε από φράσεις κινδύνου του παραρτήματος III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
  - τα οποία περιέχουν ουσίες που έχουν οξεία τοξική επίδραση η οποία δεν καλύπτεται από τα κριτήρια ταξινόμησης του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και από τις φράσεις κινδύνου του παραρτήματος III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, επί δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας,
  - τα οποία δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα (måttligt skadliga — μετρίως βλαβερά, για τους Σουηδούς) με τα κριτήρια της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ·
- β) το άρθρο 13 σε συνάρτηση με τα άρθρα 3 και 7 όσον αφορά:
  - τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης παρασκευασμάτων που περιέχουν καρκινογόνους ουσίες και έχουν ταξινομηθεί βάσει των κριτηρίων του σημείου 4.2.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
  - η επισήμανση των παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνα, κατηγορία 3, με ειδική φράση R αντί της φράσης R-40.

## Προσάρτημα 1

## Ουσίες περί των οποίων το παράρτημα VIII μέρος Γ σημείο 2 (Αυστρία)

Όνομασία της ουσίας	Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
Λινουρόν	006-021-00-1
Τριχλωροσιλάνιο	014-001-00-9
Τριχλωριούχος φωσφόρος	015-007-00-4
Πενταχλωριούχος φωσφόρος	015-008-00-X
Οξυχλωριούχος φωσφόρος	015-009-00-5
Πολυθειούχο νάτριο	016-010-00-3
Διχλωριούχο διθειό	016-012-00-4
Θειονυλοχλωρίδιο	016-015-00-0
Υποχλωριώδες ασβέστιο	017-012-00-7
Άνυδρο υδροξείδιο του καλίου	019-002-00-8
2-διμεθυλαμινοαιθανόλη	603-047-00-0
2-διαιθυλαμινοαιθανόλη	603-048-00-6
Διαιθανολαμίνη	603-071-00-1
N-μεθυλο-2-αιθανολαμίνη	603-080-00-0
2-αιθυλεξανο-1,3-διόλη	603-087-00-9
Ισοφορόνη	606-012-00-8
6-μεθυλο-1,3-διθειολο(4,5)χινοξαλινο-2-όνη	606-036-00-9
Οξικός ανυδρίτης	607-008-00-9
Μυρμηκικός μεθυλεστέρας	607-014-00-1
Μυρμηκικός αιθυλεστέρας	607-015-00-7
Ακρυλικό οξύ	607-061-00-8
Χλωροακετυλοχλωρίδιο	607-080-00-1
Νιτροφένιο	609-040-00-9
Quintozen· πενταχλωρονιτροβενζόλιο	609-043-00-5
Διχλωφλουανίντ	616-006-00-7
Διμεθυλοβενζυλο-υδροϋπετοξείδιο	617-002-00-8
Μονοκροτοφός	015-072-00-9
Edifenfos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Μεθανόλη	603-001-00-X
Trifenmorf· 4-τριτυλομορφολίνη	613-052-00-X
Ντιουρόν	006-015-00-9
Οξείδιο φενβουτανίνης	050-017-00-2
1-βουτανόλη, 2-βουτανόλη, ισοβουτανόλη	603-004-00-6

## Προσάρτημα 2

## Ουσίες περί των οποίων το παράρτημα VIII μέρος Γ σημείο 3 (Σουηδία)

Όνομασία της ουσίας	Αριθμός ευρετηρίου του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
Ακετόνη	606-001-00-8
Βουτανόνη	606-002-00-3
Μυρμηκικός αμυλεστέρας	607-018-00-3
Οξικός αιθυλεστέρας	607-022-00-5
Οξικός n-βουτυλεστέρας	607-025-00-1
Οξικός δευτεροταγής/βουτυλεστέρας (sec)	607-026-00-7
Οξικός τριτοταγής βουτυλεστέρας (tert)	607-026-00-7
Οξικός ισοβουτυλεστέρας (iso)	607-026-00-7
Μυρμηκικός βουτυλεστέρας	607-017-00-8
Κυκλοεξάνιο	601-017-00-1
1,4-διμεθυλοκυκλοεξάνιο	601-019-00-2
Διαιθυλαιθέρας	603-022-00-4
Μεθυλαιθυλαιθέρας	603-020-00-3
Οξικός αμυλεστέρας	607-130-00-2
Γαλακτικός αιθυλεστέρας	607-129-00-7
Προπιονικός αμυλεστέρας	607-131-00-8
2,4-διμεθυλοπεντανο-3-όνη	606-028-00-5
Δι-n-προπυλαιθέρας	603-045-00-X
Δι-n-προπυλοκετόνη	606-027-00-X
Προπιονικός αιθυλεστέρας	607-028-00-8
Επτάνιο	601-008-00-2
Εξάνιο (μείγμα ισομερών) που περιέχει λιγότερο από 5 % n-εξάνιο	601-007-00-7
Οξικός ισοπροπυλεστέρας	607-024-00-6
Ισοπροπυλική αλκοόλη	603-003-00-0
4-μεθοξυ-4-μεθυλοπεντανο-2-όνη	606-023-00-8
Οξικός μεθυλεστέρας	607-021-00-X
Μεθυλοκυκλοεξάνιο	601-018-00-7
5-μεθυλοεξανο-2-όνη	606-026-00-4
Γαλακτικός μεθυλεστέρας	607-092-00-7
4-μεθυλο-2-πεντανόνη	606-004-00-4
Προπιονικός μεθυλεστέρας	607-027-00-2
Οκτάνιο	601-009-00-8
Πεντάνιο	601-006-00-1
3-πεντανόνη	606-006-00-5
Προπανόλη	603-003-00-0
Οξικός προπυλεστέρας	607-024-00-6
Μυρμηκικός προπυλεστέρας	607-016-00-2
Προπιονικός προπυλεστέρας	607-030-00-9

Όνομασία της ουσίας	Αριθμός ευρετηρίου του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
Πολυθειούχο νάτριο	016-010-00-3
2,4-δισοκυανοτολουόλιο	615-006-00-4
2,6-δισοκυανοτολουόλιο	615-006-00-4
Φθοριούχο κάδμιο	048-006-00-2
1,2-εποξυ-3(τολυλοξυ)-προπάνιο	603-056-00-X
2,2'-δισοκυανικό διφαινυλομεθάνιο	615-005-00-9
2,4'-δισοκυανικό διφαινυλομεθάνιο	615-005-00-9
4,4'-δισοκυανικό διφαινυλομεθάνιο	615-005-00-9
Υδροκινόνη	604-005-00-4
Ακρυλικός υδροξυλοπροπυλεστέρας	607-108-00-2
Τερεβινθέλαιο	650-002-00-6
Βουτυλομεθυλοκετόνη (2-εξανόνη)	606-030-00-6
Εξάνιο	601-007-00-7
Πεντοξείδιο του βαναδίου	023-001-00-8
Νιτρικό νάτριο	
Οξείδιο του ψευδαργύρου	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 88/379/ΕΟΚ
Άρθρο 1 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2 Παράγραφος 3 Παράγραφος 4 Παράγραφος 5	Άρθρο 1 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2  Παράγραφος 3
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3 παράγραφος 6
Άρθρο 4	Άρθρο 3 παράγραφος 1 Άρθρο 4
Άρθρο 5 Παράγραφος 1 Παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση Παράγραφος 2 και παράγραφος 3 Παράγραφος 4	Άρθρο 3 παράγραφος 2 Παράγραφος 2 Παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο στοιχείο β)
Άρθρο 6 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2 Παράγραφος 3 Παράγραφος 4 Παράγραφος 5	Άρθρο 3 παράγραφος 3 Παράγραφος 3 στοιχεία α) και β)  Παράγραφος 3 εδάφια 3 και 4 Παράγραφος 4 Παράγραφος 5 εδάφια 1 έως 3
Άρθρο 7	
Άρθρο 8 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2 Παράγραφος 3 Παράγραφος 4	Άρθρο 5 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2 Παράγραφος 3
Άρθρο 9 Παράγραφος 1 Παράγραφος 2 Παράγραφος 3	Άρθρο 6 Παράγραφος 1 στοιχείο α) Παράγραφος 1 στοιχείο β) Παράγραφος 2 και παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 10 Παράγραφος 1 σημεία 1 και 2 Παράγραφος 2 Παράγραφος 2 σημείο 3 Παράγραφος 2 σημείο 4 Παράγραφος 2 σημείο 5	Άρθρο 7  Παράγραφος 1 Παράγραφος 1 στοιχείο γ) Παράγραφος 1 στοιχείο δ) Παράγραφος 4
Άρθρο 11	Άρθρο 8



Παρούσα οδηγία	Οδηγία 88/379/ΕΟΚ
Άρθρο 12	Άρθρο 9
Άρθρο 13	
Άρθρο 14	Άρθρο 10
Άρθρο 15	Άρθρο 7
Άρθρο 16	Άρθρο 11
Άρθρο 17	Άρθρο 12
Άρθρο 18	Άρθρο 13
Άρθρο 19	Άρθρο 14
Άρθρο 20	Άρθρο 15
Άρθρο 21	
Άρθρο 22	Άρθρο 16
Άρθρο 23	Άρθρο 16 παράγραφος 3
Άρθρο 24	Άρθρο 17

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Παρούσα οδηγία	88/379/ΕΟΚ	90/35/ΕΟΚ	91/442/ΕΟΚ	93/18/ΕΟΚ
Παράρτημα Ι.Α	Άρθρο 3 παράγραφος 2 σημείο 2			
Παράρτημα Ι.Β				
Παράρτημα ΙΙ.Α εισαγωγή παράγραφοι 1-3				Παράρτημα Ι εισαγωγή
Παράρτημα ΙΙ.Α εισαγωγή παράγραφος 4				
Παράρτημα ΙΙ.Α.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο α)			
Παράρτημα ΙΙ.Α.1.1.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο α) σημείο i)			
Παράρτημα ΙΙ.Α.1.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο α) σημείο ii)			

Παρούσα οδηγία	88/379/ΕΟΚ	90/35/ΕΟΚ	91/442/ΕΟΚ	93/18/ΕΟΚ
Παράρτημα II.A.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο α) σημείο iii)			
Παράρτημα II.A.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β)			
Παράρτημα II.A.2.1.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.2.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.2.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο iii)			
Παράρτημα II.A.2.3	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο iv)			
Παράρτημα II.A.3	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ)			
Παράρτημα II.A.3.1.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.3.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.3.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ) σημείο iii)			
Παράρτημα II.A.3.3	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ) σημείο iv)			
Παράρτημα II.A.4	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο δ)			
Παράρτημα II.A.4.1.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο δ) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.4.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο δ) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.4.2.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ε) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.4.2.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ε) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.5	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο στ)			
Παράρτημα II.A.5.1.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο στ) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.5.1.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο στ) σημείο ii)			

Παρούσα οδηγία	88/379/ΕΟΚ	90/35/ΕΟΚ	91/442/ΕΟΚ	93/18/ΕΟΚ
Παράρτημα II.A.5.2.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο η) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.5.2.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο η) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.5.3.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ζ) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.5.3.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ζ) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.5.4.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο θ) σημείο i)			
Παράρτημα II.A.5.4.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο θ) σημείο ii)			
Παράρτημα II.A.6				
Παράρτημα II.A.6.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ζ) σημείο iii)			
Παράρτημα II.A.6.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο γ) σημείο ν)			
Παράρτημα II.A.7.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ι)			Παράρτημα I.6
Παράρτημα II.A.7.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ια)			
Παράρτημα II.A.8.1	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ιβ) και ιγ)			
Παράρτημα II.A.8.2	Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο ιδ) Άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ιε) και ιστ)			
Παράρτημα II.A.9.-9.4				
Παράρτημα II.B εισαγωγή				Παράρτημα I εισαγωγή
Παράρτημα II.B.1				Παράρτημα I.1
Παράρτημα II.B.1.1				Παράρτημα I.1.1
Παράρτημα II.B.1.2				Παράρτημα I.1.2
Παράρτημα II.B.2				Παράρτημα I.2
Παράρτημα II.B.2.1				Παράρτημα I.2.1
Παράρτημα II.B.2.2				Παράρτημα I.2.2

Παρούσα οδηγία	88/379/ΕΟΚ	90/35/ΕΟΚ	91/442/ΕΟΚ	93/18/ΕΟΚ
Παράρτημα II.B.3				Παράρτημα I.3
Παράρτημα II.B.3.1				Παράρτημα I.3.1
Παράρτημα II.B.3.2				Παράρτημα I.3.2
Παράρτημα II.B.4				Παράρτημα I.4
Παράρτημα II.B.4.1				Παράρτημα I.4.1
Παράρτημα II.B.4.2				Παράρτημα I.4.2
Παράρτημα II.B.5				Παράρτημα I.5
Παράρτημα II.B.5.1				Παράρτημα I.5.1
Παράρτημα II.B.5.2				Παράρτημα I.5.2
Παράρτημα II.B.6				Παράρτημα I.6
Παράρτημα II.B.6.1				Παράρτημα I.6.1
Παράρτημα II.B.6.2				Παράρτημα I.6.2
Παράρτημα III.A				
Παράρτημα III.B				
Παράρτημα III.Γ				
Παράρτημα IV.A.1		Άρθρο 1 παράγραφος 1		
Παράρτημα IV.A.2			Άρθρο 2 παράρτημα (α)	
Παράρτημα IV.A.3			Άρθρο 1 παράρτημα (β)	
Παράρτημα IV.B		Άρθρα 1 και 2		
Παράρτημα V.A.1				Παράρτημα II.A.1
Παράρτημα V.A.2				Παράρτημα II.A.2
Παράρτημα V.A.3				Παράρτημα II.A.3
Παράρτημα V.A.4				Παράρτημα II.A.4
Παράρτημα V.B.1				Παράρτημα II.B.1
Παράρτημα V.B.2				Παράρτημα II.B.2

Παρούσα οδηγία	88/379/ΕΟΚ	90/35/ΕΟΚ	91/442/ΕΟΚ	93/18/ΕΟΚ
Παράρτημα V.B.3				Παράρτημα II.B.3
Παράρτημα V.B.4				Παράρτημα II.B.4
Παράρτημα V.B.5				Παράρτημα II.B.5
Παράρτημα V.B.6				Παράρτημα II.B.6
Παράρτημα V.B.7	Άρθρο 3 παράγραφος 2 σημείο 3 στοιχείο β)			
Παράρτημα V.B.8	Άρθρο 3 παράγραφος 5 σημείο 4			
Παράρτημα V.Γ				
Παράρτημα VI				
Παράρτημα VII				
Παράρτημα VIII				
Παράρτημα IX				