

## II

(Vorbereidende besluiten)

## COMMISSIE

**Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen**

COM(85) 364 def.

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 29 juli 1985)

(85/C 211/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat met betrekking tot gevaarlijke stoffen reeds een reglementering tot stand is gebracht bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG<sup>(2)</sup>;

Overwegende dat met betrekking tot bepaalde gevaarlijke preparaten met nauw omschreven toepassingen reeds een reglementering tot stand is gebracht:

— bij Richtlijn 73/173/EEG van de Raad van 4 juni 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van bepaalde gevaarlijke preparaten (oplosmiddelen)<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 80/781/EEG<sup>(4)</sup>;

— bij Richtlijn 77/728/EEG van de Raad van 7 november 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van verven, vernissen, drukinkten, kleefstoffen en soortgelijke preparaten<sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/265/EEG<sup>(6)</sup>;

— bij Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen)<sup>(7)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 81/187/EEG<sup>(8)</sup>;

Overwegende dat er, ondanks de genoemde communautaire bepalingen, gevaarlijke preparaten zijn die, afhankelijk van de Lid-Staat, al dan niet zijn onderworpen aan reglementeringen, welke bovendien wat betreft de indeling op grond van het gevaar dat deze preparaten opleveren aanzienlijke verschillen vertonen; dat deze verschillen een niet te verwaarlozen handelsbelemmering vormen en rechtstreeks van invloed zijn op de totstandbrenging en de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat het derhalve van belang is deze belemmering op te heffen door onderlinge aanpassing van de op dit gebied in de Lid-Staten bestaande wettelijke bepalingen en daarin hetgeen er op Gemeenschapsniveau reeds is bereikt op te nemen;

Overwegende dat ook de bescherming van de bevolking en in het bijzonder van degenen die in verband met hun werk of in hun vrijetijdsbesteding dikwijls met gevaarlijke preparaten in aanraking komen door middel van deze richtlijn dient te worden verbeterd; dat de voorschriften van deze richtlijn verder kunnen bijdragen aan een betere bescherming van de consument en in het bijzonder van kinderen en slechtzienden;

Overwegende dat bepalingen betreffende het indelen, verpakken en kenmerken van preparaten op communautair niveau dienen te worden vastgesteld; dat het bovendien noodzakelijk is dat de bepalingen ten aanzien van de aanwijzingen op het etiket, de afmetingen van het etiket en de toekenning van gevaarssymbolen met die van Richtlijn 67/548/EEG worden geharmoniseerd;

Overwegende dat kan blijken dat gevaarlijke stoffen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen toch een

<sup>(1)</sup> PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB nr. L 259 van 15. 10. 1979, blz. 10.<sup>(3)</sup> PB nr. L 189 van 11. 7. 1973, blz. 7.<sup>(4)</sup> PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 57.<sup>(5)</sup> PB nr. L 303 van 28. 11. 1977, blz. 23.<sup>(6)</sup> PB nr. L 147 van 6. 6. 1983, blz. 11.<sup>(7)</sup> PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13.<sup>(8)</sup> PB nr. L 88 van 2. 4. 1981, blz. 29.

gevaar kunnen inhouden voor de gezondheid of de veiligheid; dat er derhalve in een procedure dient te worden voorzien om aan dit gevaar het hoofd te bieden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende:

- de indeling,
- de verpakking en
- het kenmerken

van preparaten die voor de mens en het milieu gevaarlijk zijn wanneer deze in de Lid-Staten in de handel worden gebracht.

2. Deze richtlijn heeft betrekking op gevaarlijke preparaten die in de Lid-Staten in de handel worden gebracht en die een of meer gevaarlijke stoffen in de zin van artikel 2 bevatten.

3. Deze richtlijn heeft geen betrekking op:

- a) geneesmiddelen voor mens of dier, zoals omschreven in Richtlijn 65/65/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>;
- b) preparaten die een of meer radioactieve stoffen bevatten;
- c) levensmiddelen;
- d) diervoeding, toevoegingsmiddelen daarvoor zoals omschreven in Richtlijn 70/254/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, bepaalde in diervoeding gebruikte produkten zoals bedoeld in Richtlijn 82/471/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> en gemedicineerde diervoeding;
- e) het vervoer van gevaarlijke stoffen per spoor, over de weg, over het water of door de lucht;
- f) cosmetische produkten zoals omschreven in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(4)</sup>;
- g) mengsels van stoffen in de vorm van afval, waarop de Richtlijnen 75/442/EEG <sup>(5)</sup> en 78/319/EEG <sup>(6)</sup> van de Raad van toepassing zijn;
- h) preparaten in transitio onder douanecontrole, voor zover deze stoffen niet worden bewerkt of verwerkt;

<sup>(1)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 213 van 21. 7. 1982, blz. 8.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 194 van 15. 7. 1975, blz. 39.

<sup>(6)</sup> PB nr. L 84 van 31. 3. 1978, blz. 43.

i) verpakkingen die een preparaat in de vorm van samengeperst, vloeibaar gemaakt of onder druk opgelost gas bevatten met uitzondering van aerosols die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad <sup>(7)</sup>;

j) munitie en springstoffen die in de handel worden gebracht om door explosie of door een pyrotechnisch effect een beoogde uitwerking te hebben.

#### Artikel 2

De definities van artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG zijn, met uitzondering van die in lid 1, sub d), van dat artikel, van toepassing op deze richtlijn.

#### Artikel 3

1. De bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen, die nodig zijn voor de indeling van de preparaten, geschiedt volgens de in bijlage V, punt A, van Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden.

Als ontplofbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar dan wel ontvlambaar worden beschouwd de preparaten waarvan de resultaten van de volgens de hierboven genoemde methoden uitgevoerde beproevingen overeenkomen met de definities van artikel 2 en met de specifieke beoordelingscriteria voor die methoden.

De bepaling van zowel de ontploffings- als de oxidatie-eigenschappen van een preparaat kan echter achterwege blijven indien geen van de bestanddelen van dat preparaat dergelijke eigenschappen heeft, en indien bij het preparaat volgens de gegevens waarover de fabrikant beschikt een dergelijk gevaar niet aanwezig is.

2. De beoordeling van de gevaren voor de gezondheid geschiedt aan de hand van de hierna beschreven overeengekomen methoden waarbij gebruik wordt gemaakt van gevaarskengetallen overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG, of van concentratiegrenzen per stof, dan wel van een combinatie van deze twee, hierna te noemen parameters.

Indien aan de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde gevaarlijke stoffen voor de toepassing van de hierna genoemde beoordelingsmethode noodzakelijke parameters zijn toegekend, moeten deze worden gebruikt.

Indien de gevaarlijke stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daar worden genoemd zonder de voor de toepassing van de hierna genoemde beoordelingsmethode noodzakelijke parameters, worden deze parameters toegekend volgens de voorschriften van bijlage I bij deze richtlijn.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 40.

In het laatstgenoemde geval:

a) *worden als zeer giftig beschouwd:*

(i) op grond van de letale acute toxische effecten, de preparaten die een of meer gevaarlijke stoffen bevatten, indien:

— bij opname via de spijsvertering, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen hoger is dan 8 000,

$$\text{ofwel: } \sum (P \times I_{\text{ori}}) \geq 8\,000$$

— of, bij opname via de huid, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen hoger is dan 4 000,

$$\text{ofwel: } \sum (P \times I_{\text{skn}}) \geq 4\,000$$

— of, bij opname via de ademhaling, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen groter is dan 4 000,

$$\text{ofwel: } \sum (P \times I_{\text{ihl}}) \geq 4\,000$$

waarin:

P is het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige gevaarlijke stof

$I_{\text{ori}}$  is het hoogste gevaarskengetal via de spijsvertering, dat specifiek is voor elke aanwezige gevaarlijke stof

$I_{\text{skn}}$  is het hoogste gevaarskengetal via de huid, dat specifiek is voor elke aanwezige gevaarlijke stof

$I_{\text{ihl}}$  is het hoogste gevaarskengetal via de ademhaling, dat specifiek is voor elke aanwezige gevaarlijke stof;

(ii) op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, de preparaten die een of meer dergelijke effecten vertonende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen;

— hetzij de bij punt 2.2 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stoffen niet voorkomen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, of daarin worden genoemd zonder bijbehorende parameters;

b) *worden als giftig beschouwd:*

(i) op grond van de letale acute toxische effecten, de preparaten die een of meer gevaarlijke stoffen bevatten, indien:

— bij opname via de spijsvertering, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen tussen 1 000 en 8 000 ligt,

$$\text{ofwel: } 8\,000 > \sum (P \times I_{\text{ori}}) \geq 1\,000$$

— of, bij opname via de huid, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen tussen 500 en 4 000 ligt,

$$\text{ofwel: } 4\,000 > \sum (P \times I_{\text{skn}}) \geq 500$$

— of, bij opname via de ademhaling, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtspercentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen tussen 1 000 of 4 000 ligt,

$$\text{ofwel: } 4\,000 > \sum (P \times I_{\text{ihl}}) \geq 1\,000$$

(ii) op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, de preparaten die een of meer dergelijke effecten vertonende stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen,

— hetzij de bij punt 2.2 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

(iii) op grond van de effecten op lange termijn, de preparaten die een of meer dergelijke effecten vertonende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen,

— hetzij de bij punt 2.3 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde, wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen, of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

c) *worden als schadelijk beschouwd:*

- (i) op grond van de letale acute toxische effecten, de preparaten die een of meer gevaarlijke stoffen bevatten indien:

— bij opname via de spijsvertering, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtsperscentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen ligt tussen 100 en 1 000,

$$\text{ofwel: } 1\,000 > \sum (P_{\text{orl}} \times I_{\text{orl}}) \geq 100$$

— of, bij opname via de huid, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtsperscentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen ligt tussen 100 en 500,

$$\text{ofwel: } 500 > \sum (P_{\text{skn}} \times I_{\text{skn}}) \geq 100$$

— of, bij opname via de ademhaling, de som van de waarden die worden verkregen door vermenigvuldiging van het gewichtsperscentage van de in het preparaat aanwezige gevaarlijke stoffen met de respectievelijke specifieke kengetallen ligt tussen 100 en 1 000,

$$\text{ofwel: } 1\,000 > \sum (P_{\text{ihl}} \times I_{\text{ihl}}) \geq 100$$

- (ii) op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, de preparaten die een of meer dergelijke effecten vertonende stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen,

— hetzij de bij punt 2.2 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde, wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen, of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

- (iii) op grond van de effecten op lange termijn, de preparaten die een of meer dergelijke effecten vertonende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen,

— hetzij de bij punt 2.3 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarden, wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

d) *worden als corrosief beschouwd:*

- (i) de preparaten die een of meer als corrosief ingedeelde of beschouwde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen;

— hetzij de bij punt 3.1 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

- (ii) de preparaten die meer dan een als corrosief ingedeelde of beschouwde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de hetzij in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG hetzij bij punt 3.1 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde grenzen, indien de som van de waarden, die worden verkregen door deling van het gewichtsperscentage van elke in het preparaat aanwezige stof door de voor die stof vastgestelde corrosiegrens, groter is dan 1,

$$\text{ofwel: } \sum \frac{P_{\text{cor}}}{L_{\text{cor}}} > 1$$

waarin:

$P_{\text{cor}}$  is het gewichtsperscentage van elke in het preparaat aanwezige corrosieve stof

$L_{\text{cor}}$  is de voor elke corrosieve stof vastgestelde corrosiegrens in procenten;

e) *worden als irriterend beschouwd:*

- (i) de preparaten die een of meer als irriterend ingedeelde of beschouwde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk hoger is dan:

— hetzij de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stoffen;

— hetzij de bij punt 3.1 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde waarde wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daarin worden genoemd zonder de bijbehorende parameters;

(ii) de preparaten die meer dan een als corrosief dan wel als irriterend ingedeelde of beschouwde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk niet hoger zijn dan de hetzij in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG hetzij bij punt 3.1 van bijlage I bij deze richtlijn vastgestelde grenzen indien de som van de waarden, die worden verkregen door deling van het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige stof door de voor die stof vastgestelde irritatiegrens, groter is dan 1,

$$\text{ofwel: } \sum \frac{P_{\text{cor}}}{L_{\text{irr}}} + \frac{P_{\text{irr}}}{L_{\text{irr}}} \geq 1$$

waarin:

$P_{\text{cor}}$  is het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige corrosieve stof

$P_{\text{irr}}$  is het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof

$L_{\text{irr}}$  is de voor elke corrosieve of irriterende stof vastgestelde irritatiegrens in procenten;

- f) *worden als kankerverwekkend beschouwd*: de preparaten die een stof bevatten welke voorkomt in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG en vergezeld gaat van standaardzin R 45 waarmee dit gevaar wordt aangeduid, in een concentratie hoger dan de in die bijlage gestelde grens;
- g) *worden als mutageen beschouwd*: de preparaten die een stof bevatten welke voorkomt in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG en vergezeld gaat van standaardzin R 46 waarmee dit gevaar wordt aangeduid, in een concentratie hoger dan de in die bijlage gestelde grens;
- h) *worden als teratogeen beschouwd*: de preparaten die een stof bevatten welke voorkomt in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG en vergezeld gaat van standaardzin R 47 waarmee dit gevaar wordt aangeduid, in een concentratie hoger dan de in die bijlage gestelde grens;
- i) *worden beschouwd niet nader gedefinieerde specifieke effecten te hebben voor de gezondheid* (kankerverwekkendheid, mutageniteit of teratogeniteit): de preparaten die een stof bevatten welke nog niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG is opgenomen, maar waaraan in verband met de effecten voor de gezondheid voorlopig zin R 40 xx is toegekend, in een concentratie hoger dan de in bijlage I bij deze richtlijn gestelde grens.

3. Voor de preparaten die onder deze richtlijn vallen:

a) wordt geen rekening gehouden met stoffen, al of niet genoemd in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, ongeacht of deze aanwezig zijn als verontreiniging dan wel als additief, indien het gewichtspercentage ervan lager is dan:

— 0,1 % voor als zeer giftig of als giftig ingedeelde stoffen,

— 1 % voor als schadelijk, corrosief of irriterend ingedeelde stoffen,

tenzij in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG lagere grenzen zijn vastgesteld;

b) worden aan de gevaarlijke stoffen, die niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen maar die worden gebruikt als bestanddeel van een preparaat in een gewichtspercentage hoger dan dat genoemd sub a), parameters toegekend die de gevaren voor de gezondheid karakteriseren.

Bepaalde stoffen kunnen tegelijkertijd verschillende gevaarlijke eigenschappen voor de gezondheid hebben, bij voorbeeld schadelijkheid en irritatie, corrosiviteit en schadelijkheid en overgevoeligmaking en dergelijke; aan elk van deze eigenschappen wordt de specifieke parameter toegekend: gevaarskengetal en/of concentratiegrens.

Deze parameters worden overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn door de fabrikant of door degene die het preparaat in de handel brengt, op basis van toxicologische gegevens uit de literatuur of van ervaringsfeiten vastgesteld;

c) doet de fabrikant of zijn vertegenwoordiger de autoriteiten van de Lid-Staat waar het preparaat wordt vervaardigd of voor het eerst in de handel wordt gebracht voor elk der sub b) van dit lid bedoelde stoffen zo spoedig mogelijk alle gegevens toekomen die worden gebruikt voor het vaststellen van de specifieke parameter voor de stof en de waarden daarvan.

4. a) In afwijking van lid 2 kan de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van een preparaat geschieden door bepaling van de toxicologische eigenschappen die nodig zijn voor een passende indeling en een etikettering overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG.

De toxicologische eigenschappen worden bepaald volgens de in punt B van bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden.

b) Voor preparaten van welomschreven samenstelling die volgens deze afwijkende bepaling worden inge-

deeld is een nieuwe toxicologische beoordeling overeenkomstig de sub a) bedoelde criteria nodig indien:

- door de fabrikant wijzigingen van meer dan  $\pm 5\%$  van het oorspronkelijke gehalte van een of meer bestanddelen worden aangebracht,
- door de fabrikant wijzigingen in de samenstelling als gevolg van de vervanging van een of meer gevaarlijke stoffen al dan niet in de zin van de omschrijvingen van deze richtlijn worden aangebracht.

#### Artikel 4

1. De Lid-Staten wijzen de instantie(s) aan die tot taak heeft/hebben de in artikel 3, lid 3, sub b), bedoelde gegevens in ontvangst te nemen en te bestuderen en in het bijzonder alle gegevens aan de hand waarvan de specifieke parameters ter karakterisering van elk van de voor de gezondheid gevaarlijke eigenschappen van iedere in het preparaat aanwezige stof, alsmede de voorgestelde waarden, zijn vastgesteld.

2. Met het oog op aanvulling van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG doen de Lid-Staten volgens de procedure van artikel 21 van die richtlijn de Commissie op haar verzoek de in artikel 3, lid 3, sub b), bedoelde, aan hen overgelegde gegevens toekomen.

#### Artikel 5

De indeling van gevaarlijke stoffen naar gelang van de specifieke aard en de ernst van de gevaren berust op de definities van artikel 2. De indeling geschiedt volgens het ernstigste gevaar, overeenkomstig artikel 8, lid 9.

#### Artikel 6

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de in artikel 2 bedoelde gevaarlijke preparaten slechts in de handel kunnen worden gebracht indien zij in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn.

#### Artikel 7

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat:

- gevaarlijke stoffen slechts in de handel kunnen worden gebracht, indien de verpakking, wat betreft sterkte, dichtheid en sluitingssysteem, voldoet aan de eisen van artikel 15, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG;
- houders met gevaarlijke preparaten die aan het grote publiek worden aangeboden of verkocht geen vorm

hebben en/of afbeelding bevatten die de nieuwsgierigheid van kinderen opwekt of verhoogt, en geen aanbestedingsvorm hebben die lijkt op de doorgaans voor levensmiddelen gebruikte verpakkingen.

2. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat in de kleinhandel aan het grote publiek verkochte houders met bepaalde volgens de procedure van lid 3 vastgestelde categorieën gevaarlijke stoffen:

- a) bij afvulling worden gesloten met een zegel dat onherstelbaar wordt verbroken wanneer de houder voor het eerst wordt geopend;
- b) zijn voorzien van een kinderveilige sluiting;
- c) een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding dragen.

3. De gevaarlijke preparaten waaraan op de verpakking de bij lid 2, sub b) en c), genoemde voorzieningen moeten worden aangebracht worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG.

De technische voorschriften voor deze voorzieningen zijn vermeld in de punten A en B van bijlage IX bij Richtlijn 67/548/EEG.

#### Artikel 8

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat gevaarlijke preparaten alleen in de handel kunnen worden gebracht indien de verpakking, wat betreft de etikettering, aan de in de leden 2 tot en met 10 neergelegde voorwaarden voldoet.

2. Op elke verpakking moeten de volgende aanduidingen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar voorkomen:

- a) de omschrijving of de handelsnaam van het preparaat;
- b) van zeer giftige, giftige, schadelijke, corrosieve en irriterende stoffen de scheikundige benaming met de volgende bijzonderheden:
  - stoffen, die ongeacht de indeling, specifieke effecten voor de gezondheid hebben:

de scheikundige benaming van de stoffen met de aanduiding van het gehalte in procenten, dat vermelding van de standaardzinnen R 45, R 46 of R 47 op het etiket van het preparaat overeenkomstig artikel 3, lid 2, sub f), g) en h), verplicht maakt;

## — zeer giftige en giftige stoffen:

de scheikundige benaming van de voor meer dan 0,1 % aanwezige stoffen met de aanduiding van het gehalte in procenten of het percentagegebied volgens de volgende indeling:

- conc.  $\leq$  1 %
- 1 < conc.  $\leq$  5 %
- 5 < conc.  $\leq$  20 %
- 20 < conc.  $\leq$  50 %
- conc. > 50 %

Vermelding van de benaming van de stoffen en van het percentage is echter niet nodig indien het preparaat als zeer giftig, giftig of schadelijk is ingedeeld;

## — schadelijke stoffen:

de benaming van de aanwezige stoffen indien:

- de concentratie per stof hoger is dan de hetzij voor de niet-letale acute effecten na één blootstelling, hetzij voor de ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling vastgestelde waarde;
- de stoffen bovengenoemde effecten niet hebben en de concentratie per stof hoger is dan 10 %;

## — corrosieve stoffen:

— de benaming van de aanwezige stoffen indien:

- voor de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG genoemde stoffen de concentratie per stof hoger is dan de in die bijlage gestelde grens;
- voor de niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG genoemde stoffen de concentratie per stof hoger is dan 10 %;
- de vermelding „zuur” dan wel „alkalisch”, naar gelang van het geval indien de concentratie per stof van de aanwezige corrosieve stoffen lager is dan de gestelde corrosiegrens maar de stoffen gezamenlijk als corrosief moeten worden ingedeeld. Dit voorschrift geldt voor alle corrosieve stoffen ongeacht of deze in bijlage I bij Richtlijn 67/48/EEG voorkomen;

## — irriterende stoffen:

de scheikundige benaming van de stoffen indien de concentratie per stof hoger is dan de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG gestelde irritatiegrens.

Vermelding van de scheikundige benaming van de stoffen is vereist indien het preparaat uitsluitend als irriterend is ingedeeld;

## — stoffen die tot overgevoeligheid kunnen leiden:

de scheikundige benaming van de stoffen of de in bijlage II, punt 3, bij deze richtlijn voorgeschreven vermelding.

Vermelding van de scheikundige benaming van de stoffen is niet noodzakelijk indien het preparaat uitsluitend is ingedeeld als zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar, ontvlambaar, oxiderend of ontplofbaar.

Voor de scheikundige benaming moet een van de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG genoemde benamingen of, indien de stof niet in die bijlage voorkomt, een internationaal erkende benaming worden gebruikt;

- c) naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat en gevestigd is in de Gemeenschap, hetzij de fabrikant, de importeur of de verdeler;
  - d) de symbolen, voor zover die in deze richtlijn zijn vastgesteld, en de aanduidingen van de aan het preparaat verbonden gevaren overeenkomstig artikel 16, lid 2, sub c), van Richtlijn 67/548/EEG en bijlage II daarvan en, voor preparaten die in de vorm van aerosols in de handel worden gebracht, overeenkomstig de punten 1.8 en 2.2, sub c), van de bijlage bij Richtlijn 75/324/EEG voor wat de ontvlambaarheidsgevaren betreft;
  - e) de standaardzin(nen) voor de bijzondere gevaren welke aan het gebruik van het preparaat zijn verbonden (R-zinnen);
  - f) de standaardzin(nen) voor de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat (S-zinnen);
  - g) de werkelijke inhoud (in massa of in volume) voor preparaten die worden verkocht aan het grote publiek.
3. De aanduidingen voor de bijzondere gevaren (R-zinnen) moeten overeenkomen met de aanduidingen in bijlage III bij Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht door de fabrikant of door degene die het preparaat in de handel brengt.

In het algemeen zijn vier R-zinnen voldoende voor de beschrijving van de gevaren; daarbij worden de in bijlage III bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen beschouwd als afzonderlijke zinnen. Indien het preparaat echter tot meer dan een categorie gevaren tegelijk

behoort, moeten deze standaardzinnen alle belangrijke gevaren die aan het preparaat zijn verbonden omvatten.

De standaardzinnen voor „zeer licht ontvlambaar” of „licht ontvlambaar” behoeven niet te worden aangebracht wanneer deze een overeenkomstig lid 2 gebruikte gevaarsaanduiding bevatten.

4. De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen in bijlage IV bij Richtlijn 67/548/EEG en worden verstrekt door de fabrikant of door degene die het preparaat in de handel brengt.

In het algemeen zijn vier S-zinnen voldoende voor het formuleren van de meest van toepassing zijnde veiligheidsaanbevelingen; daarbij worden de in de bovengenoemde bijlage IV vermelde combinatiezinnen beschouwd als afzonderlijke zinnen.

5. Wanneer het niet mogelijk is de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat op het etiket of op de verpakking zelf aan te brengen, worden deze bij de verpakking gevoegd.

6. Voor oxiderende, licht ontvlambare en ontvlambare preparaten behoeven de bijzondere gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen niet te worden vermeld, indien de inhoud van de verpakking niet meer dan 125 ml bedraagt. Dit geldt eveneens voor irriterende preparaten, tenzij deze preparaten stoffen bevatten die tot overgevoeligheid kunnen leiden. In dat geval is punt 3 van bijlage II van toepassing.

7. Bijzondere voorschriften voor bepaalde preparaten zijn opgenomen in bijlage II.

8. Artikel 3, lid 3, sub a), geldt op overeenkomstige wijze voor de etikettering.

9. Indien aan een preparaat meer dan een waarschuwingssymbool moet worden toegekend:

— maakt de verplichting om symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen C en X facultatief;

— maakt de verplichting om symbool C aan te brengen, het aanbrengen van symbool X facultatief;

— maakt de verplichting om het symbool E aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen F en O facultatief.

10. Indien een preparaat tegelijk als schadelijk en als irriterend is ingedeeld, wordt het op het etiket gekenmerkt als schadelijk en wordt het schadelijke en tegelijk irriterende karakter ervan aangegeven door de overeenkomstig lid 3 gekozen passende R-zinnen.

#### Artikel 9

1. Indien de in artikel 8 voorgescreven vermeldingen zich op een etiket bevinden, dient dit stevig op een of meer zijden van de verpakking te worden gehecht zodat deze vermeldingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze wordt neergezet. Voor de afmetingen van dit etiket gelden onderstaande formaten (inhoud van de verpakking, formaat (in mm) zo mogelijk):

— ten hoogste 3 liter  
ten minste 52 × 74

— meer dan 3 liter tot ten hoogste 50 liter  
ten minste 74 × 105

— meer dan 50 liter tot ten hoogste 500 liter  
ten minste 105 × 148

— meer dan 500 liter  
ten minste 148 × 210.

Ieder symbool dient ten minste een tiende van de oppervlakte van het etiket te beslaan; het mag niet kleiner zijn dan 1 cm<sup>2</sup>. Het etiket dient over de gehele oppervlakte te zijn gehecht aan de verpakking die het preparaat rechtstreeks bevat.

Deze oppervlakten zijn uitsluitend bestemd voor het aanbrengen van de uit hoofde van deze richtlijn vereiste gegevens en eventueel van aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanwijzingen.

2. Een etiket is niet vereist, indien de aanduidingen op de in lid 1 bepaalde wijze duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht.

3. Kleur en uiterlijk van het etiket en, in het geval van lid 2, van de verpakking moeten zodanig zijn dat het gevaarssymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.

4. De Lid-Staten kunnen het in de handel brengen van gevaarlijke preparaten op hun grondgebied afhankelijk stellen van het gebruik van hun officiële taal of talen voor het kenmerken.

5. Aan de eisen van het kenmerken volgens deze richtlijn wordt geacht te zijn voldaan:

a) in het geval van een buitenverpakking die een of meer binnenverpakkingen omsluit, indien op de buitenverpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en op de binnenverpakking(en) de kenmerken overeenkomstig deze richtlijn zijn aangebracht;



- b) in het geval van een enkelvoudige verpakking, indien op deze verpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en tevens overeenkomstig artikel 8, lid 2, sub a), b), c), e) en f).

Voor gevaarlijke preparaten die het grondgebied van een Lid-Staat niet verlaten kan in plaats van een kenmerk overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen, een kenmerk overeenkomstig de nationale voorschriften worden toegepast.

#### *Artikel 10*

1. De Lid-Staten kunnen toestaan:
  - a) dat, indien door de beperkte afmetingen of door de anderszins ongeschikte aard van de verpakking het kenmerken overeenkomstig artikel 9, leden 1 en 2, niet mogelijk is, de volgens artikel 8 voorgeschreven etikettering op een andere passende wijze geschiedt;
  - b) dat, in afwijking van de artikelen 7 en 8, de verpakking van gevaarlijke preparaten die niet ontplofbaar, niet zeer giftig, noch giftig zijn, niet of op een andere wijze wordt gekenmerkt indien deze zulke geringe hoeveelheden bevat, dat er geen gevaar valt te vrezen voor degenen die met deze preparaten omgaan of voor derden.
2. Indien een Lid-Staat gebruik maakt van de in lid 1 omschreven mogelijkheden, stelt hij de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

#### *Artikel 11*

Ten aanzien van gevaarlijke preparaten die in de kleinhandel aan het grote publiek worden verkocht kan een Lid-Staat eisen, dat, met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in het geval van stoornissen van de gezondheid, passende en voldoende informatie over de in de preparaten aanwezige stoffen ter beschikking wordt gesteld van een voor dit doel aangewezen instantie, die erop moet toezien dat van deze informatie alleen gebruik wordt gemaakt voor de bedoelde behandeling.

#### *Artikel 12*

De Lid-Staten kunnen het in de handel brengen van gevaarlijke preparaten om redenen in verband met de indeling, verpakking of het kenmerken in de zin van deze richtlijn niet verbieden, beperken of belemmeren indien deze preparaten voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.

#### *Artikel 13*

1. Indien een Lid-Staat op grond van uitvoerige waarnemingen vaststelt, dat een preparaat hoewel het voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, als gevolg van de indeling, de verpakking of de etikettering gevaar oplevert voor de mens of het milieu, kan hij het in de handel brengen van dit preparaat op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden binden. Deze Lid-Staat stelt de Commissie en de overige Lid-Staten hiervan onverwijld in kennis, onder opgave van de motieven voor het besluit.

2. De Commissie pleegt zo spoedig mogelijk overleg met de belanghebbende Lid-Staten; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en treft de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van mening is dat technische aanpassingen van deze richtlijn nodig zijn, worden deze aanpassingen vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG. In dat geval mag de Lid-Staat die voorzorgsmaatregelen heeft getroffen deze handhaven totdat de bedoelde aanpassingen in werking zijn getreden.

#### *Artikel 14*

De wijzigingen die nodig zijn om de bijlagen aan de technische vooruitgang aan te passen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG.

#### *Artikel 15*

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1986 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten delen de Commissie uiterlijk op 30 juni 1987 de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. Op de datum dat deze richtlijn in werking treedt worden de Richtlijnen 73/177/EEG (oplosmiddelen), 77/728/EEG (verven, vernissen en soortgelijke producten) en 78/631/EEG (bestrijdingsmiddelen) ingetrokken; preparaten waarvan de indeling, verpakking en etikettering voldoen aan de voorschriften van de bovengenoemde richtlijnen mogen echter nog tot uiterlijk ... (één jaar na inwerkingtreding) in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 16*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

*BIJLAGE I***Methode ter bepaling van de parameters voor de gevaren voor de gezondheid van een als bestanddeel van een preparaat gebruikte stof****Inleiding**

In artikel 1, lid 2, van deze richtlijn is bepaald dat de richtlijn van toepassing is op preparaten die een of meer, al of niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen gevaarlijke stoffen bevatten.

Voor de gevaarlijke stoffen die reeds in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen zijn de parameters voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid overeenkomstig artikel 3 eveneens opgenomen.

Voor de gevaarlijke stoffen die nog niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG voorkomen, worden de parameters die dergelijke stoffen karakteriseren bepaald volgens de hierna volgende methode.

**1. Algemene criteria**

De gevaren van een preparaat voor de gezondheid worden, afgezien van eventuele synergistische of antagonistische effecten, bepaald door de gevaren die aan elk der bestanddelen zijn verbonden en door de concentratie in het preparaat.

Derhalve dienen alle gevaarlijke effecten die een stof voor de gezondheid kan hebben systematisch te worden bepaald. Daartoe worden de gevaarlijke effecten voor de gezondheid als volgt onderverdeeld:

Systemische effecten:

- acute letale effecten,
- onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling,
- ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling.

Locale effecten:

- corrosieve effecten,
- irriterende effecten,
- overgevoeligheidseffecten.

Specifieke effecten voor de gezondheid:

- kankerverwekking,
- mutagenese,
- teratogenese (vruchtmisvorming).

De systematische bepaling van alle gevaarlijke effecten voor de gezondheid geschiedt door middel van een gevaarskengetal, een concentratiegrens of beide.

**2. Bepaling van de systemische effecten****2.1. Bepaling van de acute letale effecten (LD<sub>50</sub> of LC<sub>50</sub>)**

Deze effecten worden aangeduid door middel van een gevaarskengetal. Dit kengetal wordt vastgesteld aan de hand van de resultaten van de acute-toxiciteitsproeven voor de verschillende wijzen van blootstelling, overeenkomstig onderstaande procedure.

Met elk dosis-, respectievelijk concentratiegebied (LD<sub>50</sub> in mg/kg of LC<sub>50</sub> in mg/l/4u) komt een kengetal voor de acute letale toxiciteit overeen dat behoort bij een bepaalde wijze van blootstelling.

Deze kengetallen zijn opgenomen in tabel I.

TABEL I

Dosis-/concentratiegebieden per wijze van blootstelling en bijbehorende kengetallen						
Categorieën en onderverdelingen	LD <sub>50</sub> oraal (mg/kg)	I <sub>i orl</sub>	LD <sub>50</sub> huid (mg/kg)	I <sub>i skn</sub>	LC <sub>50</sub> ademhaling (mg/l/4u)	I <sub>i iht</sub>
Zeer giftig	1 ≤ 1	3 500	≤ 2	1 700	≤ 0,02	1 700
	2 > 1, ≤ 3	1 100	> 2, ≤ 6	600	> 0,02, ≤ 0,06	600
	3 > 3, ≤ 9	400	> 6, ≤ 18	200	> 0,06, ≤ 0,18	200
	4 > 9, ≤ 25	130	> 18, ≤ 50	70	> 0,18, ≤ 0,5	70
Giftig	1 > 25, ≤ 40	60	> 50, ≤ 80	30	> 0,5, ≤ 0,7	30
	2 > 40, ≤ 70	35	> 80, ≤ 140	20	> 0,7, ≤ 1,0	20
	3 > 70, ≤ 120	20	> 140, ≤ 230	10	> 1,0, ≤ 1,4	17
	4 > 120, ≤ 200	12	> 230, ≤ 400	6	> 1,4 ≤ 2	12
Schadelijk	1 > 200, ≤ 350	7	> 400, ≤ 600	4	> 2, ≤ 3,5	7
	2 > 350, ≤ 600	4	> 600, ≤ 900	3	> 3,5, ≤ 6	4
	3 > 600, ≤ 1 100	2,5	> 900, ≤ 1 300	2,5	> 6, ≤ 11	2,5
	4 > 1 100, ≤ 2 000	1,5	> 1 300, ≤ 2 000	1,5	> 11, ≤ 20	1,5

## 2.2. Bepaling van de onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling

Deze geschiedt door middel van een concentratiegrens.

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen wordt de concentratiegrens die eventueel bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

— voor stoffen die op grond van dergelijke effecten als zeer giftig worden ingedeeld:

- ≥ 0,2 %, < 1 % ten minste schadelijk,
- ≥ 1 %, < 10 % ten minste giftig,
- ≥ 10 % zeer giftig;

— voor stoffen die op basis van dergelijke effecten als giftig worden ingedeeld:

- ≥ 1 %, < 10 % ten minste schadelijk,
- ≥ 10 % ten minste giftig;

— voor stoffen die op grond van dergelijke effecten als schadelijk worden ingedeeld:

- ≥ 10 % ten minste schadelijk.

## 2.3. Bepaling van de ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling

Deze geschiedt door middel van een concentratiegrens.

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen wordt de concentratiegrens die eventueel bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

— voor stoffen die op basis van dergelijke effecten als giftig worden ingedeeld:

- ≥ 1 %, < 10 % ten minste schadelijk,
- ≥ 10 % ten minste giftig;

— voor stoffen die op basis van dergelijke effecten als schadelijk worden ingedeeld:

- ≥ 10 % ten minste schadelijk.

## 3. Bepaling van de locale effecten

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen maar nog niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen, dienen de onderstaande concentratiegrenzen in aanmerking te worden genomen voor de indeling van het preparaat.

### 3.1. Corrosieve effecten

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen wordt de concentratiegrens die bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

- > 10 %: corrosief,
- 5 — 10 %: irriterend.

### 3.2. Irriterende effecten

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen wordt de concentratiegrens die bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

- > 5 %: irriterend voor de huid,
- > 2 %: irriterend voor de ogen.

### 3.3. Overgevoeligheidseffecten

Voor stoffen die dergelijke effecten vertonen wordt de concentratiegrens die eventueel bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

— voor de stoffen die een overgevoeligheidsreactie teweeg brengen via de ademhaling:

- ≥ 1 %: ten minste schadelijk,

— voor stoffen die een overgevoeligheidsreactie teweeg brengen via huidcontact:

- ≥ 2 %: ten minste irriterend.

### Opmerking

Bepaalde stoffen kunnen via beide wegen overgevoeligheidseffecten vertonen: via de huid en via de ademhaling. Voor dergelijke stoffen is de concentratiegrens de concentratie waarbij het eerste overgevoeligheidseffect optreedt. Het preparaat waarin een dergelijke stof voor meer dan 1 % aanwezig is, wordt ingedeeld als schadelijk tenzij op grond van andere effecten een strengere indeling nodig is.

### 4. Bepaling van specifieke effecten voor de gezondheid

Overeenkomstig Richtlijn 83/467/EEG worden stoffen die dergelijke effecten vertonen en nog niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen, voorlopig ten minste als schadelijk ingedeeld.

Voor stoffen die dergelijke niet nader bepaalde effecten vertonen wordt de concentratiegrens die eventueel bepalend is voor de indeling van het preparaat als volgt vastgesteld:

- ... %: ten minste schadelijk.

## BIJLAGE II

### Bijzondere bepalingen betreffende de etikettering van bepaalde preparaten

1. Op het etiket of de verpakking van preparaten mogen geen aanduidingen voorkomen als „niet giftig”, „niet schadelijk” en dergelijke die moeten aangeven dat het preparaat niet gevaarlijk is.
2. Preparaten die als zeer giftig, giftig of corrosief zijn ingedeeld en aan het grote publiek worden verkocht
  - 2.1. Op het etiket van de verpakking van dergelijke preparaten moeten, naast de specifieke veiligheidsaanbevelingen, de volgende veiligheidsaanbevelingen zijn aangebracht: S 1 / S 2 en S 49.
  - 2.2. Op de verpakking van dergelijke preparaten wordt een nauwkeurig en voor een ieder begrijpelijke gebruiksaanwijzing aangebracht die, zo nodig, aanwijzingen bevat voor de vernietiging van de lege verpakking; indien deze niet op de verpakking zelf kan worden aangebracht, wordt deze bij de verpakking gevoegd.
3. Preparaten die een of meer stoffen bevatten die tot overgevoeligheid kunnen leiden

Op het etiket van de verpakking van preparaten die een of meer stoffen bevatten welke een overgevoeligheidsreactie teweeg kunnen brengen, moeten de volgende vermeldingen zijn aangebracht:

  - a) de naam van deze stoffen, alsmede de standaardzinnen (R 42, R 43, R 42/R 43) die deze bijzondere gevaren aanduiden indien:
    - de concentratie van de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen stoffen de in die bijlage gestelde grenzen overschrijdt;

- de concentratie van de niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen stoffen hoger is dan 1 %.
- b) de aanduiding „bevat (een) stof(fen) die overgevoeligheid teweeg kan/kunnen brengen”, indien de concentratie per stof lager is dan de bovengenoemde grenzen.
4. Loodhoudende preparaten
- 4.1. Verven en vernissen:
- Op het etiket van de verpakking van loodhoudende verven en vernissen met een loodgehalte van meer dan 0,5 % (uitgedrukt in gewicht van het metaal) van het totale gewicht van het preparaat moet de volgende vermelding zijn aangebracht:
- „Bevat lood  
Mag niet worden gebruikt voor voorwerpen waarop kinderen kunnen bijten of zuigen”.
- Voor verpakkingen waarvan de inhoud 125 ml of minder is, kan worden volstaan met de aanduiding:
- „Opgelet  
Bevat lood”.
5. Preparaten die cyanocrylaat bevatten
- 5.1. Lijmen
- Op de verpakking die direct lijm op basis van cyanocrylaat bevat moet de volgende vermelding zijn aangebracht:
- „Cyanocrylaat  
Gevaarlijk  
Kleeft binnen enkele seconden huid en ogenleden aan elkaar  
Buiten het bereik van kinderen houden”.
- Bij de verpakking worden de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen gevoegd.
6. Preparaten die isocyanaten bevatten
- Op het etiket van de verpakking van preparaten die isocyanaten (monomeer, oligomeer, prepolymeer, enz. als zodanig of in een mengsel) bevatten, moet de volgende vermelding zijn aangebracht:
- „Bevat isocyanaten  
Zie de aanwijzingen van de fabrikant”.
7. Preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van 700 of lager bevatten
- Op het etiket van de verpakking van preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van 700 of lager bevatten moet de volgende vermelding zijn aangebracht:
- „Bevat epoxyverbindingen  
Zie de aanwijzingen van de fabrikant”.
8. Preparaten die bestemd zijn om door verspuiten te worden gebruikt
- Op het etiket van de verpakking van preparaten die bestemd zijn om door middel van verspuiten te worden gebruikt moeten overeenkomstig de toepassingscriteria van Richtlijn 83/467/EEG de veiligheidsaanbevelingen S 23 en S 38 of S 23 en S 51 zijn aangebracht.
-