

379L0831

Nr L 259/10

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

15.10.79

RÅDETS DIREKTIV

av den 18 september 1979

om ändring för sjätte gången av direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

(79/831/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾, och

med beaktande av följande:

För att skydda människan och miljön mot potentiella risker som kan uppkomma i samband med att nya ämnen släpps ut på marknaden är det nödvändigt att besluta om lämpliga åtgärder och särskilt underbygga de rekommendationer som ges i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 75/409/EEG⁽⁴⁾.

Det är av dessa skäl nödvändigt att ändra rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967, som för närvarande genom lämplig klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen medför ett skydd för allmänheten och framför allt för dem som arbetar med ämnena.

För att effekterna på människan och miljön skall kunna kontrolleras är det lämpligt att ett nytt ämne som släpps ut på marknaden undersöks i förväg av tillverkaren eller importören och att en anmälan med föreskrivna uppgifter inges till den ansvariga myndigheten. Det är dessutom viktigt att noga följa utvecklingen och användningen av nya ämnen som släpps ut på marknaden. Det är därför nödvändigt att upprätta ett system som gör det möjligt att förteckna alla nya ämnen.

För att direktivet skall kunna tillämpas på ett riktigt sätt är det dessutom nödvändigt att utarbeta en förteckning över alla ämnen som finns på marknaden i gemenskapen den 18 september 1981.

Det är nödvändigt att vidta åtgärder för att införa ett anmälningsförfarande till ett medlemsland, som sedan skall gälla inom gemenskapen. Det är vidare nödvändigt att sörja för att åtgärder som berör klassificering och märkning av ämnen fastställs på gemenskapens nivå.

Det är nödvändigt att införa åtgärder i fråga om förpackning och märkning av sådana farliga ämnen som ännu inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG.

Det är nödvändigt att göra skyddsanvisningar obligatoriska.

Enligt artikel 2 i det ovan nämnda direktivet klassificeras ämnen och preparat som giftiga, hälsoskadliga, frätande eller irriterande med användning av allmänna definitioner. Erfarenheterna har visat att det är nödvändigt att förbättra denna klassificering. För närvarande finns inte sådana specifikationer som krävs för indelningen i sådana klasser, varför det är lämpligt att ange exakta kriterier för klassificeringen. Dessutom innehåller artikel 3 i det direktivet föreskrifter om en utvärdering av miljöfarligheten, vilket gör det nödvändigt att ange vissa egenskaper och parametrar för utvärderingen samt upprätta ett undersökningsprogram, som genomförs stegvis.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 1–8 i direktiv 67/548/EEG skall ersättas av följande artiklar:

"Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra i fråga om

⁽¹⁾ EGT nr C 30, 7.2.1977, s. 35.

⁽²⁾ EGT nr C 114, 11.5.1977, s. 20.

⁽³⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr 183, 14.7.1975, s. 22.

- a) anmälan av ämnen, och
- b) klassificering, förpackning och märkning av ämnen som är farliga för människan och miljön,

och som släpps ut på marknaden i medlemsstaterna.

2. Detta direktiv gäller inte i fråga om de bestämmelser som avser

- a) läkemedel, narkotiska preparat eller radioaktiva ämnen,
- b) transport av farliga ämnen på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg,
- c) livsmedel eller fodermedel,
- d) ämnen i form av avfall som omfattas av rådets direktiv 75/442/EEG av den 15 juli 1975 om avfall⁽¹⁾ och rådets direktiv 78/319/EEG av den 20 mars 1978 om giftigt och farligt avfall⁽²⁾
- e) ämnen under transitering under överinseende av tullmyndighet, förutsatt att ämnena inte därvid genomgår någon behandling eller förädling.

3. Artikel 15, 16 och 17 gäller inte i fråga om de bestämmelser som avser

- a) behållare som innehåller gas i komprimerad eller kondenserad form eller löst under tryck, med undantag för aerosoler som uppfyller kraven i rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolförpackningar⁽³⁾,
- b) ammunition och explosiva varor som släpps ut på marknaden och som är avsedda att framkalla explosioner eller pyrotekniska effekter.

4. Vad som sägs om anmälningar i artikel 5, 6 och 7 gäller inte

- a) — förrän sex månader efter offentliggörandet av den i artikel 13.1 nämnda förteckningen, i fråga om ämnen som släppts ut på marknaden före den 18 september 1981,
- förrän sex månader efter offentliggörandet av den i artikel 13.1 nämnda förteckningen, i fråga om ämnen som omfattas av förteckningen,
- b) bekämpningsmedel och gödselmedel, i den mån de omfattas av föreskrifter om godkännande som är åtminstone likvärdiga eller gemenskapens föreskrifter om anmälningar eller föreskrifter som ännu inte har samordnats,

- c) ämnen som enligt befintliga direktiv redan omfattas av föreskrifter om liknande tester och anmälningsförfaranden.

Artikel 2

1. I detta direktiv avses med

- a) *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive sådana tillsatser som krävs för att de skall kunna släppas ut på marknaden,
- b) *preparat*: blandningar eller lösningar som består av ett eller flera ämnen,
- c) *miljön*: vatten, luft och mark, sambandet dem emellan liksom förhållandet till levande organismer,
- d) *anmälan*: de dokument med föreskrivna uppgifter som inges till en ansvarig myndighet i en medlemsstat av tillverkaren eller annan med verksamhet i gemenskapen, som för ut ämnen eller preparat på marknaden. Denne betecknas i det följande som "den anmälningsskyldige",
- e) *släppa ut på marknaden*: tillhandahålla eller göra tillgänglig för tredje part.

Att importera till gemenskapens tullområde skall likställas med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv.

2. Följande ämnen och preparat anses som "farliga" enligt detta direktiv:

- a) explosiva:

ämnen och preparat som kan explodera i kontakt med öppen eld eller som är mer känsliga för stötar och friktion än dinitrobensen,
- b) oxiderande:

ämnen och preparat som ger upphov till en kraftig exoterm reaktion när de kommer i kontakt med andra ämnen, särskilt brandfarliga ämnen,
- c) synnerligen brandfarliga:

ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt under 0 °C och en kokpunkt lika med eller under 35 °C,
- d) mycket brandfarliga:

— ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft av rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller

⁽¹⁾ EGT nr L 194, 15.7.1975, s. 39.

⁽²⁾ EGT nr L 84, 31.3.1978, s. 43.

⁽³⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 40.

- fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld även vid kortvarig kontakt med antändande ämne eller föremål och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört, eller
 - ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt under 21 °C, eller
 - ämnen och preparat i gasform som är brandfarliga i luft under normalt tryck, eller
 - ämnen och beredningar som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar mycket brandfarliga gaser i farliga mängder,
- e) brandfarliga:
- ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt mellan 21 °C och 55 °C,
- f) mycket giftiga:
- ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan ge synnerligen allvarliga, akuta eller kroniska skador eller t.o.m. leda till döden,
- g) giftiga:
- ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan ge allvarliga, akuta eller kroniska skador eller t.o.m. leda till döden,
- h) hälsoskadliga:
- ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan medföra begränsade hälsoskador,
- i) frätande:
- ämnen och preparat som vid kontakt med levande vävnader kan förstöra dessa,
- j) irriterande:
- ämnen och preparat som inte är frätande men som vid direkt, långvarig eller upprepad kontakt med hud eller slemhinnor kan orsaka inflammation,
- k) miljöfarliga:
- ämnen och preparat som när de används kan medföra omedelbara eller fördröjda risker för miljön,
- l) cancerogena:
- ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan ge upphov till cancer hos människan eller öka cancerfrekvensen,

m) fosterskadande,

n) mutagena.

Artikel 3

1. De fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ämnena och preparaten skall bestämmas enligt de metoder som redovisas i bilaga 5 A. Deras toxicitet skall bestämmas enligt de metoder som redovisas i bilaga 5 B och deras ekotoxicitet enligt bilaga 5 C.

2. Den verkliga eller potentiella miljöfarligheten skall bestämmas med avseende på de egenskaper som anges i bilaga 7 och 8 med tillämpning av befintliga, internationellt erkända bedömningsgrunder.

3. Allmänna principer för klassificering och märkning av ämnen och preparat skall användas enligt kriterierna i bilaga 6, utom i de fall där motstridiga bestämmelser om farliga preparat gäller enligt särdirektiv.

Artikel 4

1. Klassificeringen av farliga ämnen enligt graden av farlighet och typen av risk skall baseras på de kategorier som fastslås i artikel 2.2. För kategorierna a–j skall ämnena klassificeras enligt den högsta graden av farlighet enligt artikel 16.4.

2. Där så är lämpligt skall de farliga ämnen som anges i bilaga 1 rangordnas, så att den hälsofarlighet som är förknippad med preparater kan bedömas. Rangordningen skall bestämmas enligt kriterier som fastslås i ett senare rådsdirektiv.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8, för att säkerställa att ämnen inte kan släppas ut på marknaden, separat eller ingående i preparat, om inte ämnena har

— anmälts till den ansvariga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv,

— förpackats och märkts i enlighet med artikel 15–18 och kriterierna i bilaga 6, samt i enlighet med resultaten av de tester som krävs enligt artikel 6.

2. De åtgärder som anges i punkt 1 andra strecksatsen skall vidtas till dess ämnet tas upp i bilaga 1 eller till dess beslut har fattats om att inte ta upp ämnet, enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Farliga ämnen som ännu inte finns med i bilaga 1, men som finns med i den lista som avses i artikel 13.1 eller finns på marknaden före den 18 september 1981, måste vara förpackade och provisoriskt märkta av tillverkaren eller dennes företrädare enligt artikel 15–18 och enligt de kriterier som anges i bilaga 6. Detta gäller om tillverkaren, vare sig han är etablerad inom gemenskapen eller inte, rimligtvis kan förväntas vara medveten om ämnens farliga egenskaper.

Artikel 6

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.4 och 8.1 skall den som tillverkar eller till gemenskapen importerar ett ämne, i den mening som avses i detta direktiv, åläggas att anmäla detta till den ansvariga myndigheten enligt artikel 7 i den stat, i vilken ämnet tillverkas eller till vilken det importeras. Anmälan skall inlämnas senast 45 dagar innan ämnet släpps ut på marknaden och skall innehålla följande:

- En teknisk sammanställning med den information som krävs för att utvärdera de förutsägbara risker, omedelbara eller fördröjda, som ämnet kan förväntas innebära för människan och miljön. Anmälan skall innehålla åtminstone de uppgifter och de undersökningsresultat som avses i bilaga 7 samt en fullständig och detaljerad beskrivning av utförda undersökningar och de metoder som använts eller litteraturreferenser till dessa.
- En redovisning av de negativa effekter som ämnet kan ge upphov till inom olika tänkta användningsområden.
- Den föreslagna klassificeringen och märkningen av ämnet enligt detta direktiv.
- Förslag till rekommenderade försiktighetsåtgärder för att ämnet skall kunna användas på ett säkert sätt.

2. Om ämnet redan anmälts får den ansvariga myndigheten tillåta att den anmälningsskyldige, vad gäller den tekniska sammanställningen, åberopar undersökningsresultat som redovisats av en eller flera tidigare anmälare, förutsatt att dessa skriftligt givit sitt medgivande.

3. Om ett ämne redan finns upptaget i bilaga 1 behöver inte den anmälningsskyldige lämna någon redovisning av ämnets negativa effekter, den föreslagna klassificeringen och förslagen till försiktighetsåtgärder för säker användning. Anmälaren behöver inte heller lämna de uppgifter som krävs enligt bilaga 7 för den tekniska sammanställningen, med undantag för punkt 1 och 2 i bilagan om ämnet första gången anmälades för mer än tio år sedan.

4. Den som är anmälningsskyldig beträffande ett redan anmält ämne skall upplysa den ansvariga myndigheten om

- ändringar i den årliga eller totala mängd av ämnet som släpps ut marknaden av honom, enligt de viktgränser som anges i bilaga 7 punkt 2.2.1,
- nya kunskaper om ämnets påverkan på människan och/eller miljön, som han rimligtvis kan ha förväntats blivit medveten om,
- nya användningsområden för vilka ämnet släpps ut på marknaden (enligt bilaga 7 punkt 2.1.2), som han rimligtvis kan ha förväntats blivit medveten om,
- ändringar av ämnets egenskaper enligt bilaga 7 punkt 1.3, som en följd av att ämnet modifierats.

5. Den anmälningsskyldige skall också åläggas att upplysa den ansvariga myndigheten om resultaten av de undersökningar som utförts enligt bilaga 8.

Artikel 7

1. Medlemsstaterna skall utse en eller flera ansvariga myndigheter för att ta emot de uppgifter som krävs enligt artikel 6 och undersöka om uppgifterna överensstämmer med kraven i detta direktiv, särskilt beträffande

- den anmälningsskyldiges slutsatser beträffande varje förutsebar risk som användningen av ämnet kan innebära,
- klassificering och märkning,
- den anmälningsskyldiges förslag till försiktighetsåtgärder för en säker användning.

Om det visar sig nödvändigt för att ett ämnas farlighet skall kunna utvärderas, får en ansvarig myndighet därutöver

- infordra ytterligare upplysningar och/eller verifierande tester i fråga om de ämnen som har anmälts; detta kan också innebära att de uppgifter som avses i bilaga 8 kan infordras tidigare än vad som där anges,
- utföra sådan provtagning som är nödvändig för kontroll,
- vidta lämpliga åtgärder för att ämnet skall kunna användas på ett säkert sätt i avvaktan på att föreskrifter beslutas inom gemenskapen.

2. Det förfarande som anges i artikel 21 skall tillämpas vid antagande eller ändring av förslag om

- klassificering,
- märkning, och
- de försiktighetsåtgärder som anges i bilaga 7 punkt 2.3, 2.4 och 2.5.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att uppgifter som rör marknadsföring eller tillverkning hålls hemliga.

Artikel 8

1. De ämnen som räknas upp nedan skall anses ha anmälts i enlighet med detta direktiv om angivna villkor är uppfyllda:

- Polymerer, polykondensater och polyaddukter, utom sådana som i sammansatt form innehåller 2% eller mer av någon monomer som inte fanns på marknaden före den 18 september 1981.
- Ämnen för forsknings- och analysändamål, i den mån de släpps ut på marknaden för att deras egenskaper skall kunna bestämmas i enlighet med detta direktiv.
- Ämnen som släpps ut på marknaden för forsknings- och analysändamål i mindre mängd än ett ton per år av en tillverkare eller importör och är avsedda endast för laboratorier.
- Ämnen som släpps ut på marknaden i mindre mängd än ett ton per år av en tillverkare under förutsättning att tillverkaren meddelar vilka ämnen det rör sig om, samt lämnar uppgifter om märkning och mängder till de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där ämnena släpps ut på marknaden, och att sådana villkor som beslutas av dessa myndigheter uppfylls.

Ämnen som släpps ut på marknaden på forsknings- och utvecklingsstadiet med ett begränsat antal registrerade kunder, i mängder som begränsas till användningen för forskning och utveckling men som uppgår till mer än ett ton per år och tillverkare, skall vara befriade från kraven på anmälan under ett års tid. Detta gäller under förutsättning att tillverkaren meddelar vilka ämnen det rör sig om samt lämnar uppgifter om märkning och mängder till de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där tillverkning, forskning eller utveckling sker, och att sådana villkor som beslutas av dessa myndigheter i fråga om forskning och utveckling uppfylls. Efter denna period skall ämnena anmälas. Tillverkaren skall också ge garantier för att ämnet, eller det preparat i vilket ämnet förekommer, enbart hanteras av kundernas personal under kontrollerade former och inte görs tillgängligt för allmänheten.

2. De ämnen som avses i punkt 1 skall, om tillverkaren rimligtvis kan förväntas vara medveten om deras farliga egenskaper, förpackas och provisoriskt märkas av tillverkaren eller dennes företrädare enligt bestämmelserna i artikel 15–18 och de kriterier som anges i bilaga 6.

Om märkning enligt de principer som anges i artikel 16 ännu inte är möjlig, skall etiketten bära följande varning: "Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat".

3. Om ett ämne som avses i punkt 1 och som är märkt enligt de principer som anges i artikel 16 är mycket giftigt eller giftigt, måste tillverkaren eller importören lämna sådana uppgifter till den ansvariga myndigheten om ämnet som avses i bilaga 7 punkt 2.3, 2.4 och 2.5.

Artikel 9

När en medlemsstat har mottagit anmälningshandlingarna eller sådana tillkommande upplysningar som avses i artikel 6, skall en kopia av handlingarna eller en sammanfattning av dem omgående sändas till kommissionen tillsammans med eventuella kommentarer. I fråga om sådana ytterligare uppgifter som avses i artikel 7.1 och tillkommande uppgifter och undersökningar enligt bilaga 8 skall den ansvariga myndigheten underrätta kommissionen om valda tester, skälen för valet och bedömningen av resultatet.

Artikel 10

1. När kommissionen mottagit kopian av anmälningshandlingarna, sammanfattningen av dem eller sådana tillkommande uppgifter som sänts in av en medlemsstat skall kommissionen

- sända anmälningshandlingarna eller sammanfattningen av dem till övriga medlemsstater,
- sända annan tillämplig information som samlats in enligt detta direktiv till alla medlemsstater.

2. En ansvarig myndighet i en medlemsstat kan ta direkt kontakt med den ansvariga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan eller med kommissionen angående enskildheter i de data som redovisas i de anmälningshandlingar som krävs enligt detta direktiv. Myndigheten kan också föreslå att ytterligare tester eller uppgifter skall krävas. Om den ansvariga myndighet som tog emot den ursprungliga anmälan inte följer förslagen från andra myndigheter angående ytterligare uppgifter eller ändringar i undersökningsprogrammen enligt bilaga 8 skall de andra berörda myndigheterna underrättas om anledningen till detta. Om det skulle visa sig omöjligt för de berörda myndigheterna att komma överens eller om någon myndighet på angivna skäl anser att ytterligare uppgifter eller ändringar i undersökningsprogrammen ändå är nödvändiga för att skydda människan och miljön, kan ett beslut begäras från kommissionen enligt det förfarande som fastslås i artikel 21.

Artikel 11

1. Om den anmälningsskyldige anser att det finns behov av sekretess, kan han ange vilka uppgifter enligt artikel 6 som enligt hans bedömning är känsliga och kan medföra skada industriellt eller kommersiellt om de läm-

nas ut och som därför bör hållas hemliga för alla utom de ansvariga myndigheterna och kommissionen. En fullständig motivering måste lämnas i sådana fall.

Industriell och kommersiell sekretess skall inte gälla för

- ämnets handelsbeteckning,
- fysikalisk-kemiska data om ämnet enligt bilaga 7 punkt 3,
- möjliga sätt att göra ämnet ofarligt,
- tolkningen av de toxikologiska och ekotoxikologiska tester som utförts och namnet på det organ som ansvarat för testerna,
- rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder enligt bilaga 7 punkt 2.3 och nödåtgärder enligt bilaga 7 punkt 2.4 och 2.5.

Om den anmälningsskyldige herefter själv lämnar ut tidigare sekretessbelagda uppgifter skall han informera den ansvariga myndigheten om detta.

2. Den myndighet som tar emot anmälan skall på eget ansvar besluta om vilka uppgifter som omfattas av industriell och kommersiell sekretess enligt punkt 1.

3. Namnet på ett ämne som finns med på den lista som avses i artikel 13.2 kan anges i kodad form, om den ansvariga myndighet som mottagit anmälan begär det med hänsyn till sekretessproblem som kan uppstå om ämnets namn offentliggörs, under förutsättning att ämnet inte är klassificerat som farligt.

Ett ämne får inte finnas med på listan i kodad form längre än tre år.

4. Sekretessbelagda uppgifter som kommer till kommissionens eller en medlemsstats kännedom skall hållas hemliga.

Sådana uppgifter får alltid

- lämnas ut till de myndigheter vilkas ansvarsområden anges i artikel 7.1,
- röjas för personer som är direkt engagerade i administrativa eller andra rättsliga förfaranden som innefattar sanktioner och som genomförs i syfte att kontrollera ämnen som släpps ut på marknaden.

Denna artikel och artikel 12 skall inte förplikta en medlemsstat som genom lagstiftning eller administrativa förfaranden tillämpar strängare begränsningar för industriell och kommersiell sekretess än vad som gäller enligt dessa artiklar att tillhandahålla uppgifter, om staten i fråga inte vidtar åtgärder för att följa dessa strängare begränsningar.

Artikel 12

De uppgifter som lämnats in i enlighet med artikel 9 och 10.1 får vidarebefordras till kommissionen och medlemsstaterna i sammanfattad form.

Därvid skall de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat samt kommissionen för tillämpningen av artikel 10.2 alltid kunna få del av anmälningshandlingarna och de tillkommande upplysningarna.

Artikel 13

1. Med utgångspunkt särskilt i uppgifterna från medlemsstaterna skall kommissionen upprätta en förteckning över ämnen som släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 september 1981.

Härvid skall artiklarna 1.4 och 8 beaktas.

I förteckningen skall anges det kemiska namnet enligt internationellt erkänd kemisk terminologi (företrädesvis IUPAC), CAS-numret och det allmänna namnet eller ISO-förkortningen, om sådan finns.

2. Kommissionen skall upprätta en lista över alla ämnen som anmälts enligt detta direktiv.

3. Uppgifterna och den form i vilken de registreras i listan och förteckningen samt det förfarande som skall tillämpas när uppgifterna lämnas till kommissionen från medlemsstaterna, skall bestämmas enligt det förfarande som fastslås i artikel 21.

Artikel 14

Bilaga 1 innehåller listan över ämnen klassificerade enligt artikel 4 och rekommendationer för en säker användning av dem.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att farliga ämnen inte kan föras ut på marknaden om inte förpackningen uppfyller följande krav:

- a) Den skall, om inte speciella säkerhetsanordningar föreskrivs, vara utformad och konstruerad så att innehållet inte kan komma ut.
- b) De material som förpackningen och förslutningsanordningarna är gjorda av skall inte kunna angripas av innehållet eller kunna bilda skadliga eller farliga föreningar med detta.
- c) Förpackningen och förslutningsanordningarna måste vara starka och solida så att de inte kan lossna och så att de står emot normala påfrestningar vid hantering.
- d) Behållare med återförslutbara stängningsanordningar skall vara så utformade att de kan återförslutas flera gånger utan att innehållet kan komma ut.

2. Medlemsstaterna kan också föreskriva följande:
 - Förpackningarna skall vara tillslutna och plomberade på ett sådant sätt att plomberingen bryts när förpackningen öppnas första gången.
 - Behållare om högst tre liter för farliga ämnen för hushållsbruk skall vara utrustade med barnsäkra förslutningsanordningar.
 - Behållare om högst en liter för mycket giftiga, giftiga eller frätande vätskor för hushållsbruk skall vara försedda med en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.
 3. De tekniska specifikationer som kan vara nödvändiga för sådana anordningar som avses i punkt 2 skall fastställas enligt förfarandet i artikel 21 och anges i bilaga 9 enligt följande:
 - I bilaga 9 A i fråga om barnsäkra förslutningsanordningar.
 - I bilaga 9 B i fråga om varningsmärkningar som kan uppfattas vid beröring.
- oxiderande:
låga över cirkel (O)
 - synnerligen brandfarlig:
låga (F)
 - mycket brandfarlig:
låga (F)
 - mycket giftig:
dödskallesymbol med korslagda ben (T)
 - giftig:
dödskallesymbol med korslagda ben (T)
 - hälsoskadlig:
Andreaskors (Xn)
 - frätande:
symbol som visar effekten av en frätande syra (C)
 - irriterande:
Andreaskors (Xi)

Symbolerna skall överensstämma med dem som visas i bilaga 2. De skall tryckas i svart på orange-gul botten.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att farliga ämnen inte släpps ut på marknaden om inte märkningen på förpackningen uppfyller följande krav.

2. På varje förpackning skall tydligt och outplånligt anges följande:

- ämnets namn,
 - ämnets ursprung,
 - farosymbol, när sådan föreskrivs, och upplysning om arten av fara när ämnet hanteras,
 - standardfraser som anger de särskilda risker som är förenade med sådana faror,
 - standardfraser med skyddsanvisningar för användningen av ämnet.
- a) Ämnets namn skall vara en av de benämningar som anges i bilaga 1. Om en sådan benämning inte används måste namnet överensstämma med internationellt erkänd terminologi.
 - b) Uppgiften om ämnets ursprung skall omfatta namn och adress på tillverkaren, distributören eller importören.
 - c) Följande symboler och upplysningar om fara skall användas:
 - explosiv:
exploderande bomb (E)

d) De särskilda risker som användandet av ämnet medför skall anges med en eller flera standardfraser som i överensstämmelse med bilaga 1 anges i bilaga 3. Om ett ämne inte är förtecknat i bilaga 1, skall upplysningen om de särskilda risker som är hänförliga till de farliga ämnena överensstämma med tillämpliga fraser enligt bilaga 3.

Fraserna "synnerligen brandfarlig" och "mycket brandfarlig" behöver inte anges om de upprepar en upplysning om fara enligt c.

e) De skyddsanvisningar som avser användningen av ämnena skall anges med standardfraser, som i överensstämmelse med bilaga 1 anges i bilaga 4.

Förpackningen skall åtföljas av de skyddsanvisningar som krävs enligt föregående stycke, om det inte är praktiskt möjligt att ange anvisningarna på etiketten eller på själva förpackningen.

Om ett ämne inte finns med i förteckningen i bilaga 1 skall skyddsanvisningarna för de farliga ämnena överensstämma med tillämpliga anvisningar enligt bilaga 4.

f) Information av typen "inte giftig", "inte hälsoskadlig" eller annan liknande upplysning får inte förekomma på etiketten eller förpackningen till ämnen som omfattas av detta direktiv.

3. För irriterande, mycket brandfarliga, brandfarliga och oxiderande ämnen behöver upplysning om särskilda risker eller skyddsanvisningar inte lämnas om förpackningen inte innehåller mer än 125 ml. Detsamma skall gälla för samma volym hälsoskadliga ämnen som inte säljs till allmänheten.

4. Om flera farosymboler är hänförliga till ett ämne gäller att

- om symbolen T krävs är märkning med symbolerna C och X frivillig, om inte annat föreskrivs i bilaga 1,
- om symbolen C krävs är märkning med symbolen X frivillig,
- om symbolen E krävs är märkning med symbolerna F och O frivillig.

Artikel 17

1. När de uppgifter som krävs enligt artikel 16 anges på en etikett skall denna vara väl fäst vid en eller flera av förpackningens sidor så att uppgifterna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras normalt. Etikettens storlek skall vara följande:

<i>Förpackningsvolym</i>	<i>Dimensioner (i millimeter)</i>
— högst 3 liter:	om möjligt minst 52 × 74
— större än tre liter men högst 50 liter:	minst 74 × 105
— större än 50 liter men högst 500 liter:	minst 105 × 148
— större än 500 liter:	minst 148 × 210

Varje symbol skall täcka minst en tiondel av etikettens yta men får inte vara mindre än 1 cm². Hela etikettens yta måste fästa direkt på ämnets förpackning.

Dessa mått är uteslutande avsedda för tillhandahållande av den information som krävs enligt detta direktiv och för kompletterande hälso- eller säkerhetsinformation, om så krävs.

2. Etikett krävs inte om uppgifterna klart framgår av själva förpackningen, enligt punkt 1.

3. Etikettens, eller i fall som avses i punkt 2, förpackningens färg och utformning skall vara sådan att farosymbolen och dess bakgrund tydligt framträder.

4. Medlemsstaterna får föreskriva att märkning av farliga ämnen som släpps ut på marknaden i det egna landet skall ske på landets eget eller egna språk.

5. Vid tillämpningen av detta direktiv gäller att kraven på märkning skall anses uppfyllda

- a) när en yttre förpackning innehåller en eller flera inre förpackningar, om den yttre förpackningen är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för transport av farliga ämnen och de inre förpackningarna är märkta enligt detta direktiv,

- b) när en enkel förpackning är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för transport av farliga ämnen och enligt artikel 16.2 a, b, d och e.

För farliga ämnen som inte lämnar en medlemsstats territorium får märkning ske enligt nationella föreskrifter i stället för enligt de internationella regler som gäller för transport av farliga ämnen.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna får

- a) tillåta att märkning enligt artikel 16 sker på ett annat lämpligt sätt på förpackningar som är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning enligt artikel 17.1 och 17.2,
- b) trots bestämmelserna i artikel 16 och 17 tillåta att förpackningar till farliga ämnen som varken är explosiva, mycket giftiga eller giftiga är omärkta eller märks på annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns anledning att anta att de som hanterar ämnet eller andra kan utsättas för fara.

2. Om en medlemsstat tillämpar något av undantagen i punkt 1, skall den genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 19

De ändringar som krävs för att anpassa bilagorna utom bilaga 6 del 1 och bilagorna 7 och 8 till tekniska framsteg skall antas enligt det förfarande som fastslås i artikel 21.

Artikel 20

1. En kommitté (i det följande kallad "kommittén") inrättas härmed för att med hänsyn till tekniska framsteg anpassa de direktiv som syftar till att undanröja tekniska hinder för handeln med farliga ämnen och preparat. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna, med en företrädare från kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall anta sina egna procedurregler.

Artikel 21

1. När det förfarande som fastslås i denna artikel skall tillämpas, hänskjuts ärendet till kommittén av dess ordförande på dennes initiativ eller på begäran från en företrädare för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall för kommittén lägga fram ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid som bestäms av ordföranden med beaktande av hur angeläget ärendet är. Beslut skall fattas med en majoritet av 41 röster, varvid medlemsstaternas röster vägs i enlighet med artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden skall inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.
- b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.
- c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 22

Medlemsstaterna får inte med åberopande av sådan anmälan, klassificering, förpackning eller märkning som avses i detta direktiv förbjuda, begränsa eller hindra att ämnen släpps ut på marknaden, om de uppfyller kraven i detta direktiv med tillhörande bilagor.

Artikel 23

1. Om en medlemsstat har tillgång till detaljerade uppgifter som visar att ett ämne, trots att det uppfyller de krav som ställs i detta direktiv, utgör en fara för människan eller miljön på grund av sin klassificering, förpackning eller märkning, får medlemsstaten inom landets gränser tillfälligt förbjuda försäljning av ämnet eller föreskriva om särskilda villkor. Kommissionen och övriga medlemsstater skall omedelbart underrättas om åtgärden och om anledningen till den.
2. Kommissionen skall konsultera berörda medlemsstater inom sex veckor samt därefter framföra sin uppfattning utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.
3. Om kommissionen anser att tekniska anpassningar av detta direktiv är nödvändiga, skall sådana beslutas antingen av kommissionen eller av rådet enligt det förfarande som anges i artikel 21. Den medlemsstat som har infört skyddsåtgärder får vidmakthålla dessa till dess att anpassningarna träder i kraft."

Artikel 2

Artikel 9, 10 och 11 i direktiv 67/548/EEG skall betecknas artikel 24, 25 och 26.

Artikel 3

Bilaga 5 till direktiv 67/548/EEG skall ersättas av bilagorna 5–9 till detta direktiv.

Artikel 4

Följande ändringar skall göras i de direktiv som anges nedan:

- a) Direktiv 73/173/EEG:

— "Artikel 6" skall ersättas med "Artikel 16" i artikel 5.2 c,

— "Artikel 8 c" skall ersättas med "Artikel 21" i artiklarna 9.2 och 10.

- b) Direktiv 77/728/EEG:

— "Artikel 6" skall ersättas med "Artikel 16" i artikel 6.2 c,

— "Artikel 8 c" skall ersättas med "Artikel 21" i artiklarna 10.3 och 11.

- c) Direktiv 78/631/EEG:

— "Artikel 6" skall ersättas med "Artikel 16" i artikel 6.2 g,

— "Artikel 8 c" skall ersättas med "Artikel 21" i artiklarna 10.3 och 11.

Artikel 5

1. Senast den 18 september 1981 skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att följa artikel 1–4, artikel 5.1 och artikel 6–14 i direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt det här direktivet, och underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits. Senast den 18 september 1983 skall de sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att följa artikel 5.2 i direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt det här direktivet, och underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits.

2. Senast den 18 september 1981 skall medlemsländerna anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som krävs för att följa artikel 15–23 i direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt det här direktivet, vilka skall träda i kraft 18 september 1981.

3. Under en övergångsperiod, när detta direktiv ännu inte har trätt i kraft i vissa medlemsstater, skall vidarebefordran av anmälningshandlingar och andra uppgifter som samlats in av kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt det här direktivet, bara ske till de medlemsstater som tillämpar bestämmelserna om anmälan i artikel 5–8 i direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt det här direktivet.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 september 1979.

På rådets vägnar
M. O'KENNEDY
Ordförande

BILAGA 5

- A. METODER FÖR BESTÄMNING AV FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER
- B. METODER FÖR BESTÄMNING AV TOXICITETEN
- C. METODER FÖR BESTÄMNING AV EKOTOXICITETEN

BILAGA 6

ALLMÄNNA KLASSIFICERINGS- OCH MÄRKNINGSKRAV FÖR FARLIGA ÄMNEN.

Del 1

- A. När inte annat anges i särdirektiven om farliga preparat, skall ämnen och preparat klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga enligt följande kriterier:
- a) klassificering som mycket giftig, giftig eller hälsoskadlig skall göras genom att den akuta toxiciteten för djur av ämnet eller preparatet i dess kommersiellt tillgängliga form anges, uttryckt som LD₅₀- eller LC₅₀-värden med följande parametrar som referensvärden:

Kategori	LD ₅₀ upptaget oralt av råtta mg/kg	LD ₅₀ upptaget genom huden av råtta eller kanin mg/kg	LC ₅₀ upptaget genom inandning av råtta mg/liter/fyra timmar
Mycket giftig	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Giftig	25 – 200	50 – 400	0,5 – 2
Hälsoskadlig	200 – 2 000	400 – 2 000	2 – 20

- b) om fakta visar att det för klassificering är olämpligt att använda LD₅₀- eller LC₅₀-värden som principiell utgångspunkt på grund av att ämnena eller preparaten ger andra effekter, skall ämnena och preparaten klassificeras enligt graden av dessa effekter.

Del 2

- B. — Kriterier för frätande effekt
— Kriterier för irriterande effekt
- C. Om fakta visar att andra effekter uppkommer än de akuta effekter som påvisats genom djurexperiment, t ex cancerogena, mutagena, allergena, subakuta eller kroniska effekter, skall ämnena och preparaten klassificeras efter graden av dessa effekter.
- D. Riktlinjer för märkningen av farliga ämnen och kriterier för valet av fraser som tillskrivs farliga ämnen och som upplyser om särskilda risker (R-fraser) och skyddsanvisningar (S-fraser).

BILAGA 7

**UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR DEN TEKNISKA SAMMANSTÄLLNINGEN
(BAS-KRAV) SOM AVSES I ARTIKEL 6.1.**

När tillverkaren eller annan som för ut ett ämne på marknaden lämnar in en anmälan skall nedanstående uppgifter finnas med.

Om det inte är tekniskt möjligt eller om det inte bedöms som nödvändigt att lämna vissa uppgifter skall anledningarna till detta anges.

Tester skall utföras enligt metoder som erkänns och rekommenderas av ansvariga internationella organ, om sådana rekommendationer finns.

De organ som utför testerna skall tillämpa god gällande laboratoriesed.

När fullständiga undersökningar och erhållna resultat bifogas, skall det anges att proverna utförts med det ämne som skall föras ut på marknaden. Sammansättningen hos provsubstansen skall anges.

Vidare skall en beskrivning av de metoder som använts eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder anges i den tekniska sammanställningen, tillsammans med namnet på det eller de organ som ansvarat för att undersökningarna utförts.

1. IDENTIFIERING AV ÄMNET**1.1 Namn**

1.1.1 Namn enligt IUPAC-nomenklatur

1.1.2 Andra namn (trivialnamn, handelsbeteckning, förkortning)

1.1.3 CAS-nummer (om sådant finns)

1.2 Empirisk formel och strukturformel**1.3 Ämnets sammansättning**

1.3.1 Renhetsgrad (%)

1.3.2 Arter av föroreningar, inklusive isomerer och biprodukter

1.3.3 Procentandel för viktigare föroreningar

1.3.4 Om ämnet innehåller ett stabiliseringsmedel, en inhibitor eller andra tillsatser, skall följande anges: typ, halt: ppm, ... %

1.3.5 Spektraldata (UV, IR, NMR)

1.4 Metoder för detektering och bestämning

En fullständig beskrivning av de metoder som används eller relevanta litteraturreferenser

2. UPPGIFTER OM ÄMNET**2.1 Föreslagna användningsområden**

2.1.1 Typ av användning

Beskrivning: ämnets funktion

önskade effekter

2.1.2 Tillämpningsområden, ungefärligen indelade

a) slutet system

- industrier
- jordbruk och hantverk
- privat bruk

b) öppet system

- industrier
- jordbruk och hantverk
- privat bruk

2.2 Beräknad produktion och/eller import för vart och ett av de förväntade användningsområdena

2.2.1 Total tillverkning och/eller import i storleksordningarna 1, 10, 50, 100, 500, 1 000 eller 5 000 ton per år

- de första 12 månaderna ton/år
- därefter ton/år

2.2.2 Tillverkning och/eller import, uppdelat enligt 2.1.1 och 2.1.2, uttryckt som procentandel

- de första 12 månaderna
- därefter

2.3 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder rörande:

2.3.1 hantering

2.3.2 lagring

2.3.3 transport

2.3.4 brand (typer av förbränningsgaser eller pyrolys, om föreslagen användning motiverar detta)

2.3.5 andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten

2.4 Nödåtgärder om ämnet skulle spillas ut

2.5 Nödåtgärder vid personskada (t. ex. förgiftning)

3. ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

3.1 Smältpunkt

..... °C

3.2 Kokpunkt

..... °C Pa

3.3 Relativ densitet

..... (D₄²⁰)

- 3.4 **Ångtryck**
 Pa vid °C
 Pa vid °C
- 3.5 **Ytspänning**
 M/m (..... °C)
- 3.6 **Vattenlöslighet**
 mg/liter (..... °C)
- 3.7 **Fettlöslighet**
 Lösningsmedel — olja (skall anges)
 mg/100 g lösningsmedel (..... °C)
- 3.8 **Fördelningskoefficient**
 n-oktanol/vatten
- 3.9 **Flampunkt**
 °C ☐ öppen degel, ☐ sluten degel
- 3.10 **Brandfarlighet** (enligt definition i artikel 2.2 c, d och e)
- 3.11 **Explosivitet** (enligt definition i artikel 2.2 a)
- 3.12 **Självantändbarhet**
 °C
- 3.13 **Oxiderande egenskaper** (enligt definition i artikel 2.2 b)
4. **TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR**
- 4.1 **Akut toxicitet**
- 4.1.1 Tillfört oralt
 LD₅₀ mg/kg
 Observerade effekter, inklusive effekter på organ
- 4.1.2 Tillfört genom inandning
 LC₅₀ (ppm)
 Exponeringens varaktighet timmar
 Observerade effekter, inklusive på organ
- 4.1.3 Tillfört genom huden (perkutant)
 LD₅₀ mg/kg
 Observerade effekter, inklusive på organ
- 4.1.4 Ämnen som inte är gaser skall tillföras på åtminstone två olika sätt, varav ett skall vara oralt. Det andra sättet beror på den avsedda användningen och på ämnets fysikaliska egenskaper.
 Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning (exponeringstid minst 4 timmar).
 I samtliga fall skall observation av försöksdjuren ske under minst 14 dagar.

Om inte särskilda skäl föranleder annat är rätta att föredra som djurart för experiment med oral tillförsel och tillförsel genom inandning.

Experimenten i 4.1.1, 4.1.2 och 4.1.3 skall utföras både på honor och hanar.

4.1.5 Hudirritation

Ämnet skall appliceras på en rakad del av huden på djuret. Företrädesvis bör albinokanin användas.

Exponeringstid timmar

4.1.6 Ögonirritation

Kanin är att föredra som försöksdjur.

Exponeringstid timmar

4.1.7 Hudsensibilisering

Bestäms med hjälp av en erkänd metod på marsvin.

4.2 Subakut toxicitet

4.2.1 Subakut toxicitet (28 dagar)

Effekter som observeras på djuret och organen vid de koncentrationer som används, inklusive kliniska tester och laboratorieundersökningar

Nolleffektdos

4.2.2 En period med daglig tillförsel av ämnet (5–7 dagar per vecka) under minst fyra veckor skall väljas. Den tillförselväg skall användas som är mest lämplig med hänsyn till ämnets avsedda användning, akuta toxicitet och fysikaliska och kemiska egenskaper.

Om inte särskilda skäl föranleder annat är rätta att föredra som djurart för experiment med oral tillförsel och tillförsel genom inandning.

4.3 Andra effekter

4.3.1 Mutagenicitet (inklusive "pre-screening test" av cancerframkallande egenskaper)

4.3.2 Ämnet skall provas under en serie av två tester, ett bakteriologiskt, med och utan metabolisk aktivering, och ett som inte är bakteriologiskt.

5. EKOTOXOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

5.1 Effekter på organismer

5.1.1 Akut toxicitet på fisk

LC₅₀ (ppm) Exponeringens varaktighet bestämd enligt bilaga 5 C.

Arter som valts ut (en eller flera)

5.1.2 Akut toxicitet för Daphnia

LC₅₀ (ppm) Exponeringens varaktighet bestämd enligt bilaga 5 C.

5.2 Nedbrytning

— biotisk

— abiotisk

Minst BOD och förhållandet BOD/COD skall bestämmas

-
6. MÖJLIGHET ATT OSKADLIGGÖRA ÄMNET
- 6.1 **För industrier/yrkesmässig användning**
- 6.1.1 Möjlighet till återvinning
- 6.1.2 Möjlighet till neutralisering
- 6.1.3 Möjlighet till destruktion:
- kontrollerat utsläpp
 - förbränning
 - vattenreningsanläggning
 - övrigt
- 6.2 **För allmänheten**
- 6.2.1 Möjlighet till återvinning
- 6.2.2 Möjlighet till neutralisering
- 6.2.3 Möjlighet till destruktion:
- kontrollerat utsläpp
 - förbränning
 - vattenreningsanläggning
 - övrigt
-

*BILAGA 8***YTTERLIGARE UPPGIFTER OCH TESTER SOM KRÄVS ENLIGT ARTIKEL 6.5**

Den som anmält ett ämne till en ansvarig myndighet enligt vad som krävs i artikel 6 i detta direktiv skall på begäran från myndigheten tillhandahålla ytterligare uppgifter och utföra tillkommande tester enligt denna bilaga.

Om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt att lämna uppgifter, skall skälen till detta anges.

Tester skall utföras enligt metoder som erkänns och rekommenderas av ansvariga internationella organ, om sådana rekommendationer finns.

De organ som utför testerna skall tillämpa god gällande laboratoriesed.

När fullständiga undersökningar och erhållna resultat bifogas, skall det anges att proverna utförts med det ämne som skall föras ut på marknaden. Sammansättningen hos provsubstanten skall anges.

Vidare skall en beskrivning av de metoder som använts eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder anges i den tekniska sammanställningen, tillsammans med namnet på det eller de organ som ansvarat för att undersökningarna utförts.

NIVÅ 1

Med hänsyn till:

- aktuell kunskap om ämnet,
- känd och planerad användning,
- resultaten av de prov som utförts för den tekniska sammanställningen (bas-krav),

får den ansvariga myndigheten kräva följande tillkommande undersökningar, om ett ämne släpps ut på marknaden av den anmälningsskyldige i en mängd som uppgår till 10 ton per år eller 50 ton totalt och om de förutsättningar som anges för varje prov är uppfyllda för ämnet i fråga.

Toxikologiska undersökningar

- Fertilitetsundersökning (en art, en generation, hane och hona, lämpligaste tillförselväg)

Om undersökningarna inte ger entydiga resultat för den första generationen, måste en andra generation undersökas.

Det är också möjligt att genom undersökningen få bevis för teratogena effekter.

Om det finns indikationer på teratogena effekter, kan det för en fullständig utvärdering av dessa krävas en undersökning av annat slag.

- Undersökning av teratogena effekter (en art, lämpligaste tillförselväg)

Undersökningen krävs om de teratogena effekterna inte har studerats eller utvärderats i den föregående fertilitetsundersökningen.

- Subkronisk och/eller kronisk toxicitetsundersökning, inklusive särskilda undersökningar (en art, hane och hona, lämpligaste tillförselväg)

Om resultaten av den subakuta undersökningen enligt bilaga 7 eller andra relevanta uppgifter tyder på att ytterligare undersökningar krävs, kan detta ske genom en mer noggrann undersökning av vissa effekter eller genom förlängd exponering, t.ex. 90 dygn eller längre (ända upp till två år).

De effekter som kan tyda på att en sådan undersökning behövs kan t.ex. vara:

- a) allvarliga eller irreversibla organskador,
- b) en mycket låg eller obefintlig "nolleffekt"-nivå,
- c) en tydlig strukturlikhet mellan de ämnen som undersöks och sådana andra ämnen som visats vara farliga.

— Ytterligare mutagenicitetsundersökningar (inklusive "screening for carcinogenesis")

- A. Om resultaten av mutagenicitetsundersökningarna är negativa skall ett test för verifiera mutagenicitet och ett test för att verifiera cancerogenitet utföras.

Om resultaten av dessa verifierande mutagenicitetsundersökningar också är negativa behövs inte fler sådana undersökningar på denna nivå. Om resultaten är positiva krävs ytterligare mutagenicitetsundersökningar (se B).

Om resultaten av den verifierande "carcinogenesis screening test" också är negativ behövs inte fler sådana undersökningar på denna nivå. Om resultaten är positiva krävs ytterligare kontroll av cancerogeniteten (se B).

- B. Om resultaten av mutagenicitetsundersökningarna är positiva (ett enda positivt test betyder positivt resultat) krävs åtminstone två verifierande tester på denna nivå. Både mutagenicitetsundersökningar och "carcinogenesis screening test" skall därvid övervägas. Ett positivt resultat vid en kontroll av "carcinogenesis screening test" skall leda till en undersökning av cancerogeniteten på denna nivå.

Ekotoxikologiska undersökningar

— Ett algtest: en art, test av tillväxthämning.

— Förlängd toxicitetsundersökning med *Daphnia magna* (21 dygn, denna undersökning skall också inkludera bestämning av "nolleffektnivån" för reproduktion och "nolleffektnivån" för dödlighet)

Förutsättningarna för detta prov skall bestämmas enligt det förfarande som anges i artikel 21 och enligt de metoder som anges i bilaga 5 C för prov med *Daphnia* av akut toxicitet.

— Test på en högre växt.

— Test på dagmask.

— Förlängd toxicitetsundersökning med fisk (t.ex. *Oryzias*, *Jordanella* etc., under minst två veckor. Undersökningen skall också inkludera bestämning av "tröskelnivå").

Förutsättningarna för detta prov skall bestämmas enligt det förfarande som anges i artikel 21 och enligt de metoder som anges i bilaga 5 C för prov med fisk av akut toxicitet.

— Test med avseende på bioackumulering, en art, företrädesvis fisk (t.ex. *Poecilla reticulata*).

— Förlängd undersökning av den biologiska nedbrytbarheten, om tillräcklig (biologisk) nedbrytbarhet inte har påvisats genom de undersökningar som anges i bilaga 7 skall ett annat test (dynamiskt) väljas med lägre koncentrationer och med en annan typ av tillförsel (t.ex. genomströmningssystem).

Den anmälningsskyldige skall under alla förhållanden underrätta den ansvariga myndigheten om ett ämne som släpps ut på marknaden i en mängd som uppgår till 100 ton per år eller totalt 500 ton.

Den ansvariga myndighet som mottar en sådan underrättelse skall, om de villkor som gäller för underrättelsen är uppfyllda, kräva att de ovan nämnda testerna utförs inom en viss tid, om inte i ett särskilt fall andra vetenskapliga undersökningar är att föredra.

NIVÅ 2

Om ett ämne släpps ut på marknaden av den anmälningsskyldige i en mängd som uppgår till 1 000 ton per år eller totalt 5 000 ton, skall den ansvariga myndigheten underrättas. Myndigheten skall därefter utforma ett testprogram, som skall genomföras av den anmälningsskyldige för att den ansvariga myndigheten skall kunna bedöma riskerna med ämnet för människan och miljön.

Testprogrammet skall omfatta följande aspekter, om det inte finns starka skäl med stöd av bevis för att de inte bör omfattas:

- kronisk toxicitetsundersökning,
- undersökning av cancerogeniciteten,
- fertilitetsundersökning (t.ex. undersökning av tre generationer) i de fall påverkan på fertiliteten har konstaterats på nivå 1,
- undersökning av teratogena effekter (inte på gnagararter) för att bekräfta resultatet av undersökningen av teratogena effekter på nivå 1, samt experiment utöver undersökningen på nivå 1, om effekter på embryon/foster har kunnat fastställas,
- akut och subakut toxicitetsundersökning på en andra art: bara om resultaten från nivå 1 tyder på att detta behövs. Även resultat från undersökningar av biotransformation och farmakokinetik kan leda till sådana undersökningar,
- ytterligare toxikokinetiska undersökningar.

Ekotoxikologi

- Ytterligare tester för ackumulering, nedbrytbarhet och rörlighet.

Syftet med denna undersökning är att bestämma om det sker någon ackumulering i näringskedjan.

Vid ytterligare bioackumuleringsundersökningar skall särskild uppmärksamhet ägnas åt ämnets löslighet i vatten och till dess fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten.

Resultaten av ackumuleringsundersökningen på nivå 1 och de fysikalisk-kemiska egenskaperna kan leda till ett storskaligt genomströmningstest.

- Förlängd toxicitetsundersökning med fisk (inklusive reproduktion).
- Ytterligare toxicitetsundersökning (akut och subakut) med fåglar (t.ex. vaktlar): om ackumulationsfaktorn är större än 100.
- Ytterligare toxicitetsundersökning med andra organismer (om detta visar sig nödvändigt).
- Absorption-desorptionsundersökning om ämnet inte är särskilt nedbrytbart.

BILAGA 9**A. BESTÄMMELSER OM BARNSÄKRA FÖRSLUTNINGSANORDNINGAR****B. BESTÄMMELSER OM VARNINGSMÄRKNINGAR SOM KAN UPPFATTAS VID BERÖRING**
