

392L0032

5.6.92

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 154/1

## RÅDETS DIREKTIV 92/32/EEG

av den 30 april 1992

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

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

Olikheter mellan lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och etikettering av farliga ämnen och anmälan av nya ämnen i medlemsstaterna kan leda till handelshinder mellan medlemsstater och skapa ojämlika konkurrensvillkor. Sådana skillnader mellan bestämmelserna i de olika medlemsstaterna påverkar direkt den inre marknadens funktion och har som följd att hälsa och miljö inte garanteras skydd på samma nivå.

Åtgärderna för en tillnärmning av de bestämmelser i medlemsstaterna som hänför sig till den inre marknadens upprättande och funktion skall, vad beträffar hälsan, säkerheten och skyddet för människan och miljön, utgå från en hög skyddsnivå.

För att skydda människan och miljön från potentiella risker som kan uppstå när nya ämnen släpps ut på marknaden är det nödvändigt att besluta om lämpliga åtgärder och särskilt att ändra och skärpa bestämmelserna i rådets direktiv 67/548/EEG<sup>(4)</sup> senast ändrat genom direktiv 90/517/EEG<sup>(5)</sup>.

Alla nya ämnen som släpps ut på marknaden bör anmälas till de behöriga myndigheterna, varvid vissa uppgifter lämnas. Vad beträffar ämnen som släpps ut på marknaden i mindre kvantiteter än ett ton per år och tillverkare kan lägre krav ställas. Om å andra sidan ett ämne släpps ut på marknaden i kvantiteter som överstiger vissa gränser bör kompletterande undersökningar genomföras.

Bestämmelser bör fastställas för att införa ett anmälningsförfarande, varigenom en anmälan som gjorts i en medlemsstat gäller i hela gemenskapen. För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen kan det vara lämpligt att tillverkaren utser en representant i gemenskapen som ensam svarar för anmälan.

För att kunna bedöma inverkan på människan och miljön bör ämnet göras till föremål för en riskbedömning. Enhetliga principer för denna riskbedömning bör fastställas.

Dessutom är det viktigt att noga följa utvecklingen och användningen av nya ämnen som släpps ut på marknaden. Det är därför nödvändigt att införa ett system varigenom alla nya ämnen tas upp i en förteckning.

Kommissionen har i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 67/548/EEG<sup>(6)</sup> och enligt riktlinjer fastställda i kommissionens beslut 81/437/EEG gjort upp en förteckning över ämnen som fanns på marknaden i gemenskapen den 18 september 1981 (EINECS), vilken har publicerats i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*<sup>(7)</sup>.

Enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål<sup>(8)</sup> är det önskvärt att nedbringa till ett minimum antalet djur som används i djurförsök. Alla lämpliga åtgärder bör vidtas för att undvika att redan gjorda djurförsök upprepas.

I rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av och tillämpningen vid prov med kemiska ämnen<sup>(9)</sup> anges gemenskapens principer för god laboratoriesed, som skall följas vid tester av kemikalier.

<sup>(1)</sup> EGT nr C 33, 13.2.1990, s. 3.

<sup>(2)</sup> EGT nr C 284, 12.11.1990, s. 85  
och EGT nr C 13, 20.1.1992, s. 82.

<sup>(3)</sup> EGT nr C 332, 31.12.1990, s. 9.

<sup>(4)</sup> EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 287, 19.10.1990, s. 37.

<sup>(6)</sup> EGT nr L 167, 24.6.1981, s. 31.

<sup>(7)</sup> EGT nr C 146, 15.6.1990, s. 1.

<sup>(8)</sup> EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(9)</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

För att stärka miljöskyddet och arbetarskyddet bör säkerhetsdatablad om farliga ämnen finnas tillgängliga för yrkesmässiga användare.

Till skydd för allmänheten och särskilt de arbetstagare som använder ämnena bör bestämmelser om klassificering och märkning av ämnen antas på gemenskapsnivå.

För att säkerställa en tillräckligt hög skyddsnivå för människan och miljön är det nödvändigt att vidta åtgärder som avser förpackning och provisorisk märkning av sådana farliga ämnen som inte finns upptagna i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG. Av samma anledning är det nödvändigt att göra tillhandahållandet av skyddsanvisningar obligatoriskt.

Enligt artikel 2 i direktiv 67/548/EEG klassificeras ämnen och preparat enligt allmänna definitioner som giftiga, hälsoskadliga, frätande eller irriterande. Erfarenheterna har visat att det är nödvändigt att förbättra denna klassificering. Exakta kriterier för klassificeringen bör anges. Enligt artikel 3 i direktivet skall också en bedömning göras av ämnets miljöfarlighet, vilket gör det nödvändigt att ange vissa kriterier och parametrar för bedömningen och införa ett undersökningsprogram i flera steg.

Det är önskvärt att införa ännu en farosymbol, "miljöfarligt", som skall anges på förpackningen.

Sekretess bör garanteras för vissa uppgifter om affärs- och driftförhållanden.

Medlemsstaterna bör i vissa fall tillåtas att vidta egna skyddsåtgärder.

Kommissionen bör ha befogenhet att anpassa samtliga bilagor till direktiv 67/548/EEG till den tekniska utvecklingen.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 1

Direktiv 67/548/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1–23 skall ersättas av följande artiklar:

#### "Artikel 1

##### Syften och räckvidd

1. Syftet med detta direktiv är att i fråga om ämnen som släpps ut på marknaden i medlemsstaterna tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

- anmälan av ämnen,
- utbyte av information om anmälda ämnen,
- bedömning av de anmälda ämnenas potentiella risker för människan och miljön,
- klassificering, förpackning och märkning av ämnen som är farliga för människan eller miljön.

2. Direktivet skall inte gälla följande preparat i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:

- Sådana farmaceutiska produkter för användning inom human- eller veterinärmedicin som avses i direktiv 65/65/EEG<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG<sup>(2)</sup>.
- Kosmetiska produkter som avses i direktiv 76/768/EEG<sup>(3)</sup>, senast ändrat genom direktiv 86/199/EEG<sup>(4)</sup>.
- Ämnesblandningar som i form av avfall omfattas av direktiv 75/442/EEG<sup>(5)</sup> och 78/319/EEG<sup>(6)</sup>.
- Livsmedel.
- Djurfoder.
- Bekämpningsmedel.
- Radioaktiva ämnen som avses i direktiv 80/836/EEG<sup>(7)</sup>.
- Andra ämnen eller preparat, för vilka tillämpas gemenskapsförfaranden för anmälan eller godkännande och för vilka kraven är likvärdiga med dem som föreskrivs i detta direktiv.

Kommissionen skall senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv enligt förfarandet i artikel 29.4 a upprätta en förteckning över ovan nämnda ämnen och preparat. Förteckningen skall ses över regelbundet och vid behov ändras i enlighet med nämnda förfarande.

Detta direktiv skall inte heller gälla

- transport av farliga ämnen på järnväg, väg eller inre vattenväg, till sjöss eller med flyg,
- ämnen under transitering under överinseende av tullmyndighet, såvida de inte genomgår någon behandling eller förädling.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(4)</sup> EGT nr L 149, 3.6.1986, s. 38.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 194, 15.7.1975, s. 39.

<sup>(6)</sup> EGT nr L 84, 31.3.1978, s. 43.

<sup>(7)</sup> EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1.

### Artikel 2

#### Definitioner

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

- ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produkternas

- stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.
- b) *preparat*: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen.
- c) *polymer*: ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna skall vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.
- d) *anmälan*: de handlingar med föreskrivna uppgifter som lämnats till den behöriga myndigheten i en medlemsstat enligt följande:
- för ämnen framställda inom gemenskapen: av den tillverkare som släpper ut ett ämne på marknaden, ensamt eller i ett preparat,
  - för ämnen framställda utanför gemenskapen: av en person verksam inom gemenskapen och som är ansvarig för utsläppanden på marknaden inom gemenskapen av ämnet, antingen ensamt eller i ett preparat, eller av en person verksam inom gemenskapen som utsetts av tillverkaren att ensam företräda denne vid anmälan av ett visst ämne som släpps ut på marknaden inom gemenskapen, ensamt eller i ett preparat.
- Den person som enligt ovan inlämnar anmälan kallas "anmälaren".
- e) *släppa ut på marknaden*: tillhandahållande till tredje part. I detta direktiv skall import till gemenskapens tullområde likställas med att släppa ut på marknaden.
- f) *vetenskaplig forskning och utveckling*: vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden. Här i innefattas fastställandet av inneboende egenskaper, verkan och effektivitet såväl som vetenskapliga undersökningar i samband med produktutveckling.
- g) *processinriktad forskning och utveckling*: vidareutvecklandet av ett ämne, varvid användningsområden för ämnet testas genom pilotförsök eller provtillverkning.
- h) *EINECS*: (*European Inventory of Existing Commercial Substances*): Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda ämnen. Denna lista utgör en fullständig förteckning över de ämnen som anses finnas på den gemensamma marknaden den 18 september 1981.
2. Med *farliga* avses i detta direktiv följande ämnen och preparat:
- a) explosiva ämnen och preparat: fasta och flytande ämnen och ämnen i pasta- eller geléform som även utan närvaro av atmosfäriskt syre kan ge upphov till en exoterm reaktion och därvid snabbt avge gaser, och som under angivna testförhållanden detonerar, snabbt deflagrerar eller delvis inneslutna exploderar vid uppvärmning,
- b) oxiderande ämnen och preparat: ämnen och preparat som i kontakt med andra ämnen, i synnerhet brandfarliga, ger upphov till en kraftig exoterm reaktion,
- c) synnerligen brandfarliga ämnen och preparat: flytande ämnen och preparat som har ytterst låg flampunkt eller låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och preparat som är antändbara i kontakt med luft av rumstemperatur och normalt lufttryck.
- d) Mycket brandfarliga ämnen och preparat:
- ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft av rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller
  - fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld även vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört, eller
  - flytande ämnen och preparat med mycket låg flampunkt, eller
  - ämnen och preparat som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar brandfarliga gaser i farliga mängder.
- e) Brandfarliga ämnen och preparat: flytande ämnen och preparat med låg flampunkt.
- f) Mycket giftiga ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden i mycket små mängder leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- g) Giftiga ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden i små mängder leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- h) Hälsoskadliga ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan leda till döden eller ge akuta eller kroniska skador.
- i) Frätande ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid kontakt med levande vävnader kan förstöra dessa.

- j) Irriterande ämnen och preparat: ämnen och preparat som ej är frätande men som vid direkt, långvarig eller upprepad kontakt med hud eller slemhinnor kan orsaka inflammation.
- k) Sensibiliserande ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning eller upptagning genom huden kan framkalla överkänslighet, så att karakteristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller preparatet.
- l) Cancerogena ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av cancer.
- m) Mutagena ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av ärftliga genetiska defekter.
- n) Ämnen och preparat skadliga för fortplantningen: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av icke ärftliga skador på avkomman eller på den manliga eller kvinnliga fortplantningsfunktionen eller -förmågan.
- o) Miljöfarliga ämnen och preparat: ämnen och preparat som om de kommer ut i miljön utgör eller kan utgöra en omedelbar eller fördröjd fara för en eller flera delar av miljön.

### Artikel 3

#### Tester och bedömning av ämnens egenskaper

1. Tester på kemikalier som utförs inom ramen för detta direktiv skall som allmän princip utföras enligt de metoder som föreskrivs i bilaga 5. Ämnens fysikalisk-kemiska egenskaper skall bestämmas enligt de metoder som anges i bilaga 5 A. Deras toxicitet skall bestämmas enligt metoderna i bilaga 5 B och deras miljöfarlighet enligt metoderna i bilaga 5 C.

För vissa ämnen i EINECS kan det emellertid redan finnas existerande uppgifter som har tagits fram med andra metoder än de som förskrivs i bilaga 5. Huruvida dessa uppgifter är tillräckliga för att ämnet skall kunna klassificeras och märkas eller om produkten måste testas på nytt i enlighet med bilaga 5 avgörs från fall till fall, varvid bland annat beaktas att det är angeläget att begränsa antalet djurförsök med ryggradsdjur.

Laboratorieförsök skall utföras i enlighet med principerna för god laboratorised i direktiv 87/18/EEG och bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG.

2. De verkliga och potentiella riskerna för människan och miljön skall bedömas enligt de principer som antagits den 30 april 1993 i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 b. Dessa principer skall regelbundet ses över och vid behov ändras enligt samma förfarande.

### Artikel 4

#### Klassificering

1. Ämnen skall klassificeras på grundval av sina inneboende egenskaper enligt de i artikel 2.2 fastställda kategorierna. Vid klassificering av ämnen skall hänsyn också tas till föroreningar, om dessa förekommer i koncentrationer som överstiger de koncentrationsgränser som anges i punkt 4 i denna artikel och i artikel 3 i direktiv 88/379/EEG.

2. De allmänna principerna för klassificering och märkning av ämnen och preparat skall tillämpas enligt kriterierna i bilaga 6<sup>(1)</sup>, utom i fall då andra krav för farliga preparat anges i särskilda direktiv.

3. I bilaga 1<sup>(2)</sup> finns en förteckning över ämnen som klassificerats enligt principerna i punkt 1 och 2, med uppgift om deras harmoniserade klassificering och märkning. Beslutet att ta upp ett ämne i bilaga 1 med harmoniserad klassificering och märkning skall fattas enligt förfarandet i artikel 29.

4. För de farliga ämnen som ingår i bilaga 1 skall, där så är lämpligt, anges koncentrationsgränser eller någon annan parameter som möjliggör en bedömning av vilka hälso- eller miljörisker som är förenade med ett preparat där ämnet ifråga ingår eller med ett ämne förorenat med det farliga ämnet.

### Artikel 5

#### Medlemsstaternas förpliktelser

1. Om inte annat följer av artikel 13 skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att ämnen inte kan släppas ut på marknaden, som sådana eller ingående i preparat, om de inte

— anmälts till den behöriga myndigheten i en av medlemsstaterna enligt detta direktiv,

— förpackats och märkts i enlighet med artikel 22–25, enligt kriterierna i bilaga 6 och i enlighet med resultaten av de tester som föreskrivs i bilaga 7 och 8, utom i fråga om preparat för vilka det finns särskilda bestämmelser i andra direktiv.

<sup>(1)</sup> Se även EGT nr L 257, 16.9.1983, s. 1.

<sup>(2)</sup> Se även följande anpassningar till den tekniska utvecklingen:

- EGT nr L 360, 30.12.1976, s. 1
- EGT nr L 88, 7.4.1979, s. 1
- EGT nr L 351, 7.12.1981, s. 5
- EGT nr L 106, 21.4.1982, s. 18
- EGT nr L 257, 16.9.1983, s. 1
- EGT nr L 247, 1.9.1986, s. 1
- EGT nr L 239, 21.8.1987, s. 1
- EGT nr L 259, 19.9.1988, s. 1.

Dessutom skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna om säkerhetsdatablad i artikel 27 följs.

2. Bestämmelserna i andra strecksatsen i punkt 1 skall gälla tills ämnet upptas i bilaga 1 eller tills ett beslut att inte ta upp ämnet har fattats enligt förfarandet i artikel 29.

#### Artikel 6

##### Undersökningsplikt

Tillverkare, distributörer och importörer av i EINECS upptagna farliga ämnen som ännu inte finns med i bilaga 1 skall vara skyldiga att utföra en undersökning för att utröna vilka relevanta och tillgängliga data som finns om ämnens egenskaper. Ämnena skall förpackas och provisoriskt märkas på grundval av denna information i enlighet med bestämmelserna i artikel 22–25 och enligt kriterierna i bilaga 6.

#### Artikel 7

##### Fullständig anmälan

1. Om inte annat följer av artikel 1.2, 8.1, 13 och 16.1 skall en anmälare av ett ämne lämna en anmälan till den behöriga myndighet som avses i artikel 16.1 i den medlemsstat där ämnet framställs eller, om tillverkaren befinner sig utanför gemenskapen, i den medlemsstat där anmälan är verksam. Anmälan skall ha följande innehåll:

- En dokumentation med de uppgifter som krävs för att bedöma de förutsebara risker, såväl omedelbara som fördröjda, som ämnet kan medföra för människan och miljön, tillsammans med all tillgänglig information som är relevant för en sådan bedömning. Som ett minimum skall ingå de uppgifter och de undersökningsresultat som avses i bilaga 7 A, tillsammans med en detaljerad och fullständig beskrivning av de företagna undersökningarna och av de metoder som använts eller litteraturreferenser till dem.
- En redovisning av ämnets negativa effekter inom olika tänkbara användningsområden.
- Föreslagen klassificering och märkning av ämnet enligt detta direktiv.
- Endast beträffande farliga ämnen, ett förslag till säkerhetsdatablad enligt artikel 27.
- Om tillverkaren befinner sig utanför gemenskapen skall anmälan, i enlighet med artikel 2.1 d andra strecksatsen, vid behov bifoga en förklaring från tillverkaren att anmälan har utsetts att ensam företräda tillverkaren när det gäller att inge anmälan för ämnet i fråga.
- Anmälan kan, om han så önskar, bifoga en motiverad begäran om att bestämmelserna i artikel

15.2 inte skall tillämpas i fråga om anmälan under en tidsperiod som inte i något fall får överstiga ett år från tidpunkten för anmälan.

Utöver ovan nämnda uppgifter kan anmälan också tillhandahålla en preliminär riskbedömning som han gjort i enlighet med principerna i artikel 3.2.

2. Om inte annat följer av artikel 14 skall varje anmälare av ett redan anmält ämne underrätta den behöriga myndigheten

- när den mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 10 ton per år och tillverkare, eller när den totala mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 50 ton per tillverkare, varvid den behöriga myndigheten kan kräva att en del eller samtliga kompletterande tester/undersökningar som föreskrivs i bilaga 8 nivå 1 skall utföras inom den tid som den behöriga myndigheten bestämmer,
- när den mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 100 ton per år och tillverkare, eller när den totala mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 500 ton per tillverkare, varvid den behöriga myndigheten skall kräva att de kompletterande tester/undersökningar som föreskrivs i bilaga 8 nivå 1 skall utföras inom den tid som den behöriga myndigheten bestämmer, utom i fall då anmälan kan visa att en viss test/undersökning är olämplig eller att en alternativ test/undersökning är att föredra,
- när den mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 1000 ton per år och tillverkare, eller när den totala mängd av ämnet som släppts ut på marknaden uppnår 5000 ton per tillverkare, varvid den behöriga myndigheten skall lägga upp ett program för tester/undersökningar enligt bilaga 8 nivå 2, som skall genomföras av anmälan inom den tid som den behöriga myndigheten bestämmer.

3. När kompletterande tester utförs, i enlighet med kraven i punkt 2 eller frivilligt, skall anmälan meddela resultaten till den behöriga myndigheten.

#### Artikel 8

##### Begränsade anmälningskrav för ämnen som släpps ut på marknaden i mängder under ett ton per år och tillverkare

1. Om inte annat följer av artikel 1.2, 13.1 och 16.1 skall en anmälare som avser att släppa ut ett ämne på marknaden inom gemenskapen i mängder som understiger ett ton per år och tillverkare vara skyldig att till den behöriga myndighet som avses i artikel 16.1 i den medlemsstat där ämnet framställs eller, om tillverkaren befinner sig utanför gemenskapen, i den medlemsstat där anmälan är verksam, lämna en anmälan med följande innehåll:

- En dokumentation med de uppgifter som krävs för en bedömning av de förutsebara risker, såväl omedelbara som fördröjda, som ämnet kan medföra för människan och miljön, tillsammans med all tillgänglig

information som är relevant för en sådan bedömning. Som ett minimum skall i dokumentationen ingå de uppgifter och de undersökningsresultat som avses i bilaga 7 B, tillsammans med en detaljerad och fullständig beskrivning av de företagna undersökningarna och av de metoder som använts eller litteraturreferenser till dem, om den medlemsstat där anmälan lämnas så kräver.

— Alla övriga uppgifter enligt artikel 7.1.

2. Om mängden som släpps ut på marknaden understiger 100 kg per år och tillverkare kan anmäla, om inte annat följer av artikel 16.1; begränsa uppgifterna i den ovannämnda dokumentationen till vad som föreskrivs i bilaga 7 C.

3. Om en anmälare har lämnat en begränsad dokumentation enligt punkt 2, skall han, innan den mängd av ämnet som släpps ut på marknaden uppnår 100 kg per år och tillverkare eller den totala mängd som släpps ut på marknaden per tillverkare uppnår 500 kg, förse den behöriga myndigheten med de kompletterande uppgifter som krävs för att rapporten skall motsvara kraven i bilaga 7 B.

4. Likadeles skall en anmälare som har lämnat en begränsad anmälan enligt kraven i punkt 1, lämna en fullständig anmälan enligt kraven i artikel 7 innan den mängd av ämnet som släpps ut på marknaden uppnår ett ton per år per tillverkare eller den totala mängd som släpps ut på marknaden per tillverkare uppnår fem ton

5. De ämnen som anmäls enligt punkt 1 och 2 skall, i den mån anmäla- ren rimligen kan förväntas känna till deras farliga egenskaper, förpackas och provisoriskt märkas i enlighet med reglerna i artikel 22-25 och enligt kriterierna i bilaga 6. Om det ännu inte är möjligt att märka dem i enlighet med principerna i artikel 23, skall utöver märkningen från de redan utförda testerna på etiketten anges "Varning - ämnet ännu inte fullständigt testat".

#### Artikel 9

##### Redan anmälda ämnen (tioårsregeln)

Om uppgifter enligt artikel 7 och 8 lämnats minst 10 år tidigare behöver en anmälare inte tillhandahålla sådana uppgifter som krävs för dokumentationen enligt bilaga 7 A-7 D, förutom uppgifterna under punkt 1 och 2 i de nämnda bilagorna.

#### Artikel 10

##### Utsläppande på marknaden av anmälda ämnen

1. Om inte annat anges av den behöriga myndigheten, får ämnen som anmäls enligt artikel 7.1 släppas ut på marknaden tidigast 60 dagar efter det att myndigheten mottagit en dokumentation som överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Om den behöriga myndigheten anser att dokumentationen inte uppfyller kraven i direktivet och meddelar anmäla- ren detta enligt artikel 16.2, får ämnet släppas ut på marknaden tidigast 60 dagar efter det att myndigheten mottagit de uppgifter som behövs för att anmälan skall överensstämma med direktivet.

2. Om inte annat anges av den behöriga myndigheten, får ämnen som anmäls enligt artikel 8.1 eller 8.2 släppas ut på marknaden tidigast 30 dagar efter det att myndigheten mottagit en dokumentation som överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Om den behöriga myndigheten anser att dokumentationen inte uppfyller kraven i direktivet och meddelar anmäla- ren detta enligt artikel 16.3, får ämnet släppas ut på marknaden tidigast 30 dagar efter det att myndigheten mottagit de uppgifter som behövs för att anmälan skall överensstämma med direktivets krav. Om anmäla- ren underrättats enligt artikel 16.3 att dokumentationen har godtagits, gäller dock att ämnet får släppas ut på marknaden tidigast 15 dagar efter det att den behöriga myndigheten mottagit dokumentationen.

#### Artikel 11

##### Ämnen som framställs utanför gemenskapen

Om det i fråga om ämnen som framställs utanför gemenskapen finns mer än en anmälan för ett ämne framställt av samma tillverkare, skall kommissionen och de nationella myndigheterna fastställa den totala årliga mängden som släpps ut på marknaden inom gemenskapen på grundval av de uppgifter som lämnats enligt artikel 7.1, 8.1 och 14. Skyldigheten att utföra kompletterande tester enligt artikel 7.2 åligger samtliga anmälare gemensamt.

#### Artikel 12

##### Polymerer

I fråga om polymerer skall särskilda bestämmelser fastställas i bilaga 7 i den form som anges i bilaga 7 D och enligt det förfarande som anges i artikel 29.4 b angående den dokumentation som enligt artikel 7.1 och 8.1 skall ingå i anmälan.

#### Artikel 13

##### Undantagsbestämmelser

1. Bestämmelserna i artikel 7, 8, 14 och 15 tillämpas inte på följande ämnen:

— Ämnen som finns upptagna i EINECS.

— Tillsatser och ämnen som endast används i djurfoder och omfattas av direktiv 70/524/EEG och 82/471/EEG<sup>(1)</sup>.

— Ämnen som endast används i livsmedel och omfattas av direktiv 89/107/EEG<sup>(2)</sup>, samt ämnen som endast

används som smakämnen i livsmedel och omfattas av direktiv 88/388/EEG.

- Aktiva ingredienser som endast används i de farmaceutiska produkter som avses i artikel 1.2 a. Som sådana räknas inte kemiska halvfabrikat.
- Ämnen som endast används i vissa andra produktkategorier för vilka gemenskapen tillämpar anmälnings- eller godkännandeförfaranden och för vilka kraven i fråga om uppgiftslämnande är likvärdiga med dem som föreskrivs i detta direktiv. Senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 a upprätta en förteckning över sådana gemenskapsregler. Denna förteckning skall regelbundet ses över och vid behov ändras enligt samma förfarande.

2. De ämnen som anges nedan skall anses ha anmälts enligt detta direktiv om följande villkor är uppfyllda:

- Polymerer med undantag för sådana som i kombinerad form innehåller minst 2 % av ett ämne som inte finns upptaget i EINECS.
- Ämnen som släpps ut på marknaden i mindre mängder än 10 kg per år och tillverkare, förutsatt att tillverkaren/importören uppfyller de krav som uppställs av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden. Dessa krav får inte gå utöver vad som föreskrivs i bilaga 7 C, punkt 1 och 2.
- Ämnen som släpps ut på marknaden i begränsade mängder, inte i något fall över 100 kg per tillverkare och år, och som är avsedda enbart för vetenskaplig forskning och utveckling som utförs under kontrollerade förhållanden.

En tillverkare eller importör som begagnar sig av detta undantag måste föra löpande anteckningar av vilka framgår ämnets identitet, märkningsinformation, mängder samt en förteckning över kunder. Dessa uppgifter skall på begäran ställas till förfogande för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkningen, importen eller den vetenskapliga forskningen och utvecklingen sker.

- Ämnen som säljs till ett begränsat antal registrerade kunder för användning vid processinriktad forskning och utveckling i mängder som är begränsade till vad som krävs för den processinriktade forskningen och utvecklingen. Dessa ämnen får undantas i ett år, under förutsättning dels att tillverkaren eller importören till den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där tillverkning, import eller processinriktad forskning och utveckling sker lämnar uppgifter om ämnens identitet, märkningsinformation, mängder, skälen varför dessa mängder behövs samt en förteckning över kunderna och deras forsknings- och utvecklingsprogram, dels att han rättar sig efter krav

som dessa myndigheter eller medlemsstaterna uppställer för sådan forskning och utveckling. De krav som medlemsstaterna uppställer får inte gå utöver vad som föreskrivs i artikel 8. Efter ett år skall anmälningskyldighet normalt gälla för dessa ämnen. Tillverkaren eller importören skall också försäkra att ämnet eller preparatet det ingår i endast kommer att hanteras av kundens personal under kontrollerade förhållanden och inte vid något tillfälle kommer att göras tillgängligt för allmänheten, som sådant eller i ett preparat. Om den behöriga myndigheten anser att en oacceptabel risk föreligger för människan eller miljön kan myndigheten vidare föreskriva att detsamma skall gälla för produkter som innehåller de nya ämnen som framställts under den processinriktade forskningen och utvecklingen.

I undantagsfall får den ovannämnda ettårsperioden förlängas med ytterligare ett år, om anmälan på ett tillfredsställande sätt kan visa för den behöriga myndigheten att en sådan förlängning är motiverad.

3. De ämnen som avses i punkt 2 skall, i den mån anmälan rimligen kan förväntas känna till deras farliga egenskaper, förpackas och provisoriskt märkas av tillverkaren eller dennes representant i enlighet med reglerna i artikel 22-25 och enligt kriterierna i bilaga 6.

Om det inte är möjligt att märka ämnena fullständigt och i enlighet med principerna i artikel 23 på grund av att resultaten från testerna enligt bilaga 7 A inte är tillgängliga, bör utöver märkningen från de utförda testerna på etiketten anges "Varning - ämnet ännu inte fullständigt testat".

4. I fråga om ämnen som avses i punkt 2 och som enligt principerna i artikel 23 märks med mycket giftigt, giftigt, cancerogent, skadligt för fortplantningen eller mutagent skall tillverkaren eller importören till den behöriga myndigheten lämna alla nödvändiga uppgifter enligt bilaga 7 A, avsnitt 2.3-2.5. Dessutom skall uppgifter om akut toxicitet lämnas när sådana finns tillgängliga.

(1) EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 8.

(2) EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 27.

#### Artikel 14

##### Kompletterande uppgifter

1. En anmälare av ett ämne som redan anmälts i enlighet med artikel 7.1 eller 8.1 skall vara skyldig att på eget initiativ skriftligen underrätta den behöriga myndighet till vilken anmälan ursprungligen lämnades om:

- förändringar i de årliga eller totala mängder som släpps ut på den gemensamma marknaden av honom eller, om ämnet tillverkas utanför gemenskapen och anmälan ensam företräder denne, av honom eller någon annan,

- nya rön angående ämnets påverkan på människan eller miljön, som han rimligen kan förväntas känna till,
- nya användningsområden för vilka ämnet släpps ut på marknaden och som han rimligen kan förväntas känna till,
- alla ändringar i ämnens sammansättning som avses i bilaga 7 A, B eller C, avsnitt 1.3,
- alla förändringar i hans ställning (tillverkare eller importör).

2. Varje importör av ett ämne framställt av en tillverkare utanför gemenskapen som importerar ämnet inom ramen för en anmälan som tidigare lämnats av en ensam företrädare i enlighet med artikel 2.1 d, skall vara skyldig att tillse att denne förses med aktuell information angående de mängder av ämnet som han släpper ut på marknaden inom gemenskapen.

#### Artikel 15

##### Ny anmälan av samma ämne och åtgärder för att undvika upprepade tester på ryggradsdjur

1. För ett ämne som redan har anmälts i enlighet med artikel 7.1 eller 8.1, kan den behöriga myndigheten medge att den som därefter anmäler ämnet vid tillämpningen av avsnitt 3–5 i bilaga 7 A och B och avsnitt 3 och 4 i bilaga 7 c återoppar de testresultat som lämnats av den förste anmälaren, förutsatt att den andre anmälaren kan visa att det nyanmälda ämnet är identiskt med det redan anmälda, också vad beträffar renhetsgrad och föroreningar. Den förste anmälaren måste ge skriftligt tillstånd till att hans testresultat får återopparas.

2. Innan försök utförs på ryggradsdjur i syfte att upprätta en anmälan i enlighet med artikel 7.1 eller 8.1, och om inte annat följer av punkt 1, skall den som avser att anmäla ett ämne fråga den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han ämnar inlämna sin anmälan

- a) om det ämne han avser att anmäla redan är anmält, och
- b) om den första anmälarens namn och adress.

Till denna förfrågan skall bifogas underlag som visar att den nya anmälaren ämnar släppa ut ämnet på marknaden och i vilka mängder.

Den behöriga myndigheten skall lämna ut den första anmälarens namn och adress till den nya anmälaren och skall också meddela den första anmälarens namn och adress, om följande villkor är uppfyllda.

- a) Den behöriga myndighet som mottar förfrågan finner det styrkt att den nya anmälaren ämnar släppa ut ämnet på marknaden i de uppgivna mängderna.

b) Ämnet är tidigare anmält.

c) Den första anmälaren har inte begärt och beviljats ett tidsbegränsat undantag från denna artikel.

Den första anmälaren och den nya anmälaren skall vidta alla rimliga åtgärder för att nå en överenskommelse om utbyte av information, så att upprepade tester på ryggradsdjur kan undvikas.

3. Anmälare av ett ämne som i enlighet med punkt 1 och 2 har kommit överens om utbyte av information enligt bilaga 7 skall också vidta alla nödvändiga åtgärder för att nå en överenskommelse om utbyte av information som erhållits från tester på ryggradsdjur och som lämnats i enlighet med artikel 7.2.

4. Om en anmälare och en ny anmälare av ett och samma ämne trots bestämmelserna i punkt 2 och 3 inte kan nå en överenskommelse om utbyte av information, får medlemsstaterna, i syfte att förhindra tester på ryggradsdjur, i fråga om anmälare inom deras territorier tillämpa nationella bestämmelser, som innebär att gamla och nya anmälare är skyldiga att dela på uppgiftslämnandet, och fastställa förfarandet för användningen av uppgifterna. Bestämmelserna får omfatta regler om det tidsbegränsade undantag som avses i artikel 7.1 sista strecksatsen och om en rimlig avvägning mellan berörda parter intressen.

#### Artikel 16

##### Myndigheternas rättigheter och skyldigheter

1. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter som skall ansvara för mottagandet av uppgifter enligt artikel 7–14 och för bedömningen av huruvida uppgifterna överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Om det visar sig nödvändigt för bedömningen av riskerna med ett ämne får de behöriga myndigheterna dessutom begära ytterligare underlag eller kompletterande tester angående ämnen eller nedbrytningsprodukter som har anmälts eller beträffande vilka uppgifter lämnats enligt detta direktiv. Därvid kan begäras att sådana uppgifter som avses i bilaga 8 skall lämnas tidigare än som anges i artikel 7.2.

Dessutom får de behöriga myndigheterna

- i kontrollsyfte ta nödvändiga prover,
- begära att anmälaren tillhandahåller ämnet i sådana mängder som anses nödvändiga för att utöva kontrolltester,
- vidta lämpliga åtgärder som hänför sig till en säker användning av ämnet, tills sådana bestämmelser införs på gemenskapsnivå.



I fråga om ämnen som anmälts i enlighet med artikel 7.1, 8.1 och 8.2 skall den behöriga myndighet som mottar anmälan göra en riskbedömning i enlighet med de allmänna principer som avses i artikel 3.2. Bedömningen skall omfatta rekommendationer om den lämpligaste metoden för att testa ämnet och, där så är lämpligt, rekommendationer om åtgärder i syfte att minska riskerna för människan och miljön i samband med att ämnet släpps ut på marknaden. Riskbedömningen skall regelbundet ses över med hänsyn till kompletterande uppgifter som lämnas i enlighet med denna artikel eller artikel 7.2, 8.3 och 14.1.

2. I fråga om anmälningar som lämnats i enlighet med artikel 7 skall myndigheterna inom 60 dagar efter mottagandet skriftligen underrätta anmälaren om huruvida anmälan anses överensstämma med detta direktiv.

Om dokumentationen godtas skall myndigheten samtidigt meddela anmälaren det officiella nummer som tilldelats hans anmälan. Om dokumentationen inte godtas skall myndigheten meddela anmälaren vilka kompletterande uppgifter som krävs för att dokumentationen skall anses överensstämma med detta direktiv.

3. I fråga om anmälningar som lämnats i enlighet med artikel 8 skall de behöriga myndigheterna senast 30 dagar efter det att anmälan kommit in avgöra om den överensstämmer med detta direktiv och, i fall då anmälan bedöms inte överensstämma med detta direktiv, upplysa anmälaren om vilka kompletterande uppgifter som krävs för att dokumentationen skall överensstämma med direktivet. Om anmälan överensstämmer med detta direktiv skall myndigheten inom samma tid meddela anmälaren det officiella nummer som tilldelats hans anmälan.

4. Beträffande ämnen som framställts utanför gemenskapen och för vilka fler än en anmälan inkommit som avser ett ämne som framställs av en och samma tillverkare, skall de behöriga myndigheterna tillsammans med kommissionen svara för beräkningen av de årliga och totala mängder som släpps ut på marknaden inom gemenskapen. Om de mängder uppnås som anges i artikel 7.2, skall den behöriga myndighet som mottagit anmälan eller anmälningarna kontakta anmälarna, meddela dem vilka de andra anmälarna är och upplysa dem om deras gemensamma ansvar enligt artikel 11.

5. Förfarandet i artikel 28 skall följas när ett förslag till klassificering och märkning fastställs eller ändras.

6. Om inte annat följer av artikel 19.1 skall medlemsstaterna och kommissionen tillse att sekretess gäller för uppgifter om kommersiell utveckling och tillverkning.

#### Artikel 17

##### Kommissionens roll i anmälningsförfarandet

När en medlemsstat mottagit den dokumentation som avses i artikel 7.1 och 8.1 eller uppgifter från kompletterande tester som utförts enligt artikel 7.2 och 8.3 eller kompletterande uppgifter som lämnats i enlighet med

artikel 14, skall den till kommissionen snarast möjligt sända en kopia av dokumentationen eller av de kompletterande uppgifterna eller en sammanfattning därav.

I fråga om de kompletterande uppgifter som avses i artikel 16.1 skall den behöriga myndigheten meddela kommissionen vilka tester som valts, skälen för detta, testresultaten och, i tillämpliga fall, bedömningen av resultaten. I fråga om uppgifter som mottagits i enlighet med artikel 13.2 skall den behöriga myndigheten till kommissionen vidarebefordra sådana som kan vara av allmänt intresse för kommissionen och andra behöriga myndigheter.

Den riskbedömning som avses i artikel 16.1 eller en sammanfattning av denna bedömning skall vidarebefordras till kommissionen så snart den är tillgänglig.

#### Artikel 18

##### Kommissionens skyldigheter

1. När dokumentation och de uppgifter som avses i artikel 17 kommit in till kommissionen skall den vidarebefordra kopior till medlemsstaterna. Kommissionen kan också om den anser det lämpligt vidarebefordra annat relevant material som den har insamlat i enlighet med detta direktiv.

2. En behörig myndighet i en annan medlemsstat kan direkt samråda med den behöriga myndighet som mottog den ursprungliga anmälan eller med kommissionen om vissa punkter i de uppgifter som ingår i den dokumentation som föreskrivs i detta direktiv eller om den riskbedömning som avses i artikel 16.1. Den kan också föreslå att ytterligare tester eller uppgifter begärs eller att riskbedömningen omprövas. Om den behöriga myndighet som mottog den ursprungliga anmälan inte tillmötesgår de andra myndigheternas önskemål rörande kompletterande uppgifter, bekräftande tester eller ändringar av de undersökningsprogram som avses i bilaga 8, eller rörande riskbedömningen, skall den motivera sitt beslut för de berörda myndigheterna. Om myndigheterna inte kan enas och någon av myndigheterna med stöd av utförligt angivna skäl finner att kompletterande uppgifter, bekräftande tester, ändringar av undersökningsprogrammen eller en omprövning av riskerna verkligen krävs för att skydda människan och miljön, kan den begära att kommissionen fattar ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 b.

#### Artikel 19

##### Sekretess

1. Om anmälaren anser att det finns ett sekretessproblem, kan han ange vilka uppgifter enligt artikel 7, 8 och 14 som enligt hans bedömning är kommersiellt känsliga och kan medföra skada industriellt eller kommersiellt om de lämnas ut, och som därför bör hållas hemliga för alla utom för de behöriga myndigheterna och kommissionen. En fullständig motivering måste lämnas i sådana fall.

I fråga om anmälningar och uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 7.1, 7.2 och 7.3, samt skall industriell och kommersiell sekretess inte gälla för

- a) ämnets handelsnamn,
- b) tillverkarens eller anmälares namn,
- c) fysikalisk-kemiska uppgifter om ämnet enligt avsnitt 3 i bilaga 7 A-7 C,
- d) möjliga sätt att göra ämnet ofarligt,
- e) sammanfattningen av resultaten från toxikologiska och ekotoxikologiska tester,
- f) ämnets renhet och föroreningar eller tillsatser som är kända som farliga enligt artikel 2.2, om dessa uppgifter är nödvändiga för ämnets klassificering och märkning i syfte att uppta ämnet i bilaga 1,
- g) rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder enligt bilaga 7 punkt 2.3 och nödgärder enligt bilaga 7 punkt 2.4 och 2.5,
- h) informationen som lämnas i säkerhetsdatabladet,
- i) vad gäller ämnen i bilaga 1, analysmetoder som gör det möjligt att upptäcka ett farligt ämne när det kommit ut i miljön och bestämma direkt exponering hos människor.

Om anmälares, tillverkarens eller importören själv senare offentliggör tidigare sekretessbelagda uppgifter, skall han meddela den behöriga myndigheten detta.

2. Den myndighet som mottagit anmälan eller uppgifterna skall på eget ansvar avgöra vilka uppgifter som omfattas av industriell och kommersiell sekretess i enlighet med punkt 1.

Uppgifter som godtagits som konfidentiella av den myndighet som mottagit anmälningshandlingarna från anmälares skall behandlas som konfidentiella även av andra behöriga myndigheter och av kommissionen.

3. Ämnen som finns upptagna i förteckningen enligt artikel 21.1 och som inte är klassificerade som farliga i detta direktivs mening kan, om den behöriga myndighet som mottagit anmälan så begär, upptas under sitt handelsnamn. Normalt får sådana ämnen upptas under handelsnamnet i högst tre år. Om den behöriga myndighet som mottog anmälan anser att ett offentliggörande av det kemiska namnet i dess IUPAC-form i sig självt skulle avslöja information angående kommersiellt utnyttjande eller kommersiell framställning, kan ämnet emellertid upptas under sitt handelsnamn så länge den behöriga myndigheten anser det lämpligt.

Farliga ämnen kan på begäran från den behöriga myndighet som mottog anmälan upptas endast under sina handelsnamn tills de upptas i bilaga 1.

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

I samtliga fall gäller att sådana uppgifter

— får lämnas ut endast till de myndigheter vilkas ansvarsområden anges i artikel 16.1,

— dock får röjas för sådana personer som är direkt engagerade i administrativa eller rättsliga förfaranden som innefattar sanktioner och som genomförs i syfte att kontrollera ämnen som släppts ut på marknaden, samt för personer som deltar i eller skall höras i samband med agstiftningsarbete.

#### Artikel 20

##### Utväxling av den sammanfattade dokumentationen

1. De uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 17 och 18.1 kan vidarebefordras till kommissionen och medlemsstaterna i sammanfattad form.

I sådana fall skall de behöriga myndigheterna i en medlemsstat och kommissionen för tillämpningen av artikel 18.2 alltid kunna ta del av anmälningshandlingarna och de kompletterande uppgifterna.

2. Kommissionen skall utforma ett gemensamt system för utväxling av de uppgifter som avses i artikel 17 och 18.1. Detta system skall antas enligt förfarandet i artikel 29.

#### Artikel 21

##### Förteckningar över existerande och nya ämnen

1. Kommissionen skall upprätta en förteckning över samtliga ämnen som anmälts enligt detta direktiv. Listan skall sammanställas i enlighet med bestämmelserna i kommissionens beslut 85/71/EEG<sup>(1)</sup>.

2. Kommissionen skall tilldela ett EEG-nummer till varje ämne som finns upptaget i EINECS och i den förteckning som avses i punkt 1.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 30, 2.2.1985, s. 33.

#### Artikel 22

##### Förpackning

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillse att farliga ämnen endast kan släppas ut på marknaden om förpackningen uppfyller följande krav:

- a) Förpackningen skall vara så utformad och konstruerad att allt läckage förhindras. Detta krav skall inte gälla om särskilda säkerhetsanordningar föreskrivs.

- b) Materialet i förpackningen och förslutningen skall inte kunna angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.
- c) Förpackningen och förslutningarna skall genomgående vara starka och stadiga så att de inte kan lossna och så att de tål normal påfrestning under hanteringen.
- d) Återförslutbara stängningsanordningar skall vara så konstruerade att de kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet kan komma ut.
- e) Behållare som innehåller ämnen som säljs till eller tillhandahålls allmänheten och är märkta "mycket giftigt", "giftigt" eller "frätande" enligt detta direktiv skall, oberoende av storleken, vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar och en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.
- f) Behållare som innehåller ämnen som säljs till eller tillhandahålls allmänheten och är märkta "hälsoskadligt", "synnerligen brandfarligt" eller "mycket brandfarligt" enligt detta direktiv skall, oberoende av storleken, vara försedda med en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.

2. Medlemsstaterna kan också föreskriva att förpackningarna ursprungligen skall vara förslutna och plomberade på ett sådant sätt att plomberingen bryts när förpackningen öppnas första gången.

3. Ändringar i de kategorier av ämnen vilkas förpackningar skall vara utrustade enligt punkt 1 e och 1 f skall beslutas enligt förfarandet i artikel 29.

4. Ändringar i de tekniska specifikationerna för de anordningar som avses i punkt 1 e och 1 f skall beslutas enligt förfarandet i artikel 29.4 och återfinns i punkt A och B i bilaga 9 till detta direktiv.

### Artikel 23

#### Märkning

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

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

- a) Namnet på ämnet enligt en av de benämningar som anges i bilaga 1. Om ämnet ännu inte är upptaget i bilaga 1 skall namnet anges med den internationellt vedertagna nomenklaturen.
- b) Namn och fullständig adress med telefonnummer för den i gemenskapen verksam person som är ansvarig för att ämnet släpps ut på marknaden, antingen denne är tillverkare, importör eller distributör.

- c) Farosymboler, om sådana fastställts, och upplysning om typen av fara som är förenad med ämnets användning. Farosymbolens utformning och ordalydelsen i faroangivelsen skall följa vad som föreskrivs i bilaga 2<sup>(1)</sup>. Symbolen skall vara tryckt i svart på orange-gul botten. Farosymboler och faroangivelser skall överensstämma med dem som anges i bilaga 1. För farliga ämnen som ännu inte finns upptagna i bilaga 1 skall faroangivelser och farobeteckningar tilldelas enligt reglerna i bilaga 6.

Om mer än en farosymbol tilldelas ett ämne gäller följande:

- Om symbolen T är obligatorisk behöver inte symbolerna X och C anges, om inte annat följer av bilaga 1.
- Om symbolen C är obligatorisk behöver inte symbolen X anges.
- Om symbolen E är obligatorisk behöver inte symbolerna F och O anges.

- d) Standardfraser (R-fraser) som anger särskilda risker som är förenade med användningen av ämnet. R-fraserna skall överensstämma med vad som anges i bilaga 3. De R-fraser som skall användas för varje ämne anges i bilaga 1. För farliga ämnen som ännu inte finns upptagna i bilaga 1 skall R-fraser tilldelas enligt reglerna i bilaga 6.
- e) Standardfraser (S-fraser) med skyddsanvisningar för en säker användning av ämnet. S-fraserna skall överensstämma med vad som anges i bilaga 4. De S-fraser som skall användas för varje ämne anges i bilaga 1. För farliga ämnen som ännu inte finns upptagna i bilaga 1 skall S-fraser tilldelas enligt reglerna i bilaga 6.
- f) EEG-nummer, när sådant tilldelats. EEG-numret erhålls från EINECS eller från den förteckning som avses i artikel 21.1.

För ämnen som finns upptagna i bilaga 1 skall dessutom ordet "EEG-märkning" anges på etiketten.

- 3. För irriterande, mycket brandfarliga, brandfarliga och oxiderande ämnen behöver R-fraser och S-fraser inte anges om förpackningen inte innehåller mer än 125 ml. Detta gäller också för samma mängd farliga ämnen som inte säljs av detaljister till allmänheten.
- 4. Information av typen "inte giftig", "inte hälsoskadlig" eller annan liknande upplysning får inte förekomma på etiketter eller förpackningar till ämnen som omfattas av detta direktiv.

<sup>(1)</sup> Se följande anpassningar till den tekniska utvecklingen:

EGT nr L 257, 16.9.1983, s. 1.

EGT nr L 247, 1.9.1986, s. 1.

*Artikel 24***Tillämpningen av märkningskraven**

1. När de i artikel 23 föreskrivna uppgifterna anges på en etikett skall denna vara väl fästad på en eller flera av förpackningens sidor så att uppgifterna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras normalt. Etiketten skall ha följande storlek:

<i>Förpackningsvolym</i>	<i>Storlek (i mm)</i>
— högst 3 liter	minst 52 × 74
— större än 3 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 cm<sup>2</sup>. Hela etikettens yta måste fästa direkt på förpackningen som innehåller ämnet.

Dessa mått är endast avsedda för den information som krävs enligt detta direktiv och vid behov för kompletterande hälso- och säkerhetsinformation.

2. Etikett krävs inte om uppgifterna är tydligt angivna på själva förpackningen i enlighet med punkt 1.

3. Etiketten — eller i fall som avses i punkt 2, förpackningen — skall ha sådan färg och utformning att farosymbolen och dess bakgrund framträder tydligt.

4. De i artikel 23 föreskrivna upplysningarna på etiketten skall framträda tydligt mot bakgrunden och skall vara tryckta i så stor stil och med så stora mellanrum att de är lätta att läsa.

Särskilda bestämmelser om de upplysningarna som avser utformning och dimensioner förs in i bilaga 6 enligt förfarandet i artikel 29.4 b.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att farliga ämnen som släpps ut på marknaden i det egna landet skall vara märkta på landets eget eller egna språk.

6. Vid tillämpningen av detta direktiv skall märkningskraven anses vara uppfyllda i följande fall:

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

b) När det bara finns en förpackning

— och denna förpackning är märkt i enlighet med internationella regler om transport av farliga ämnen och enligt artikel 23.2 a, b och d-f, och

— när det behövs för särskilda typer av förpackningar såsom transportabla gasflaskor, förpackningen är märkt i enlighet med de särskilda krav som anges i bilaga 6.

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

*Artikel 25***Undantag från kraven på märkning och förpackning**

1. Artikel 22–24 skall inte gälla sådana bestämmelser som avser ammunition eller explosiva varor som släpps ut på marknaden för att vid användningen ge explosioner eller pyrotekniska effekter.

Ovannämnda artiklar skall inte heller gälla bestämmelser som avser butan, propan eller gasol förrän den 30 april 1997.

2. Dessutom får medlemsstaterna

a) tillåta att märkning enligt artikel 23 anbringas på annat lämpligt sätt om förpackningen är för liten eller på annat sätt olämplig för att märkas i enlighet med artikel 24.1 och 24.2,

b) trots bestämmelserna i artikel 23 och 24 tillåta att förpackningen för farliga ämnen som inte är explosiva, mycket giftiga eller giftiga förpackas omärkta eller märks på något annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns någon anledning anta att de som hanterar ämnet eller andra kan utsättas för fara,

c) om förpackningen är för liten för märkning enligt artikel 23 och 24 och det inte finns någon anledning att anta att de som hanterar ämnet eller andra kan utsättas för fara, trots bestämmelserna i ovanstående artiklar tillåta att förpackningar med explosiva, mycket giftiga eller giftiga ämnen märks på annat lämpligt sätt.

Detta undantag innebär inte att andra symboler, faroangivelser, R-fraser eller S-fraser än dem som föreskrivs i detta direktiv får användas.

3. Om en medlemsstat tillämpar något av undantagen i punkt 2 skall den genast underrätta kommissionen.

**Artikel 26****Reklam**

Reklam för ett ämne som tillhör en eller flera av kategorierna i artikel 2.2 skall vara förbjuden om inte de aktuella kategorierna anges i reklamen.

**Artikel 27****Säkerhetsdatablad**

1. För att särskilt yrkesmässiga användare skall kunna vidta nödvändiga åtgärder till skydd för miljön samt hälsan och säkerheten på arbetsplatsen skall tillverkaren, importören eller distributören i samband med eller före den första leveransen lämna ett säkerhetsdatablad till mottagaren. Detta blad skall innehålla den information som krävs för att skydda människan och miljön.

Informationen kan lämnas på papper eller elektroniskt. Därefter skall tillverkaren, importören eller distributören till mottagaren av säkerhetsdatabladet sända sådan ny relevant information, om ämnet som kommer till hans kännedom.

2. Allmänna regler för säkerhetsdatabladens utarbetande, distribution, innehåll och utformning skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 a.

**Artikel 28****Anpassning till den tekniska utvecklingen**

Nödvändiga ändringar för att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 29.

**Artikel 29****Förfarandet vid anpassning till den tekniska utvecklingen**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i artikeln. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan

dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

4. a) Utom i de fall som avses i b) skall kommissionen om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas. I det fall som avses i artikel 31.2 skall tidsfristen vara sex veckor.

b) I fråga om åtgärder för anpassning till den tekniska utvecklingen som avser bilaga 2, 6, 7 och 8 skall kommissionen om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

**Artikel 30****Klausul om fri rörelse**

Medlemsstaterna får inte på grunder som rör anmälan, klassificering, förpackning eller märkning i detta direktivs mening förbjuda, begränsa eller hindra att ämnen som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

**Artikel 31****Skyddsklausul**

1. Om en medlemsstat i ljuset av ny information på goda grunder anser att ett ämne som har bedömts uppfylla kraven i detta direktiv ändå utgör en fara för människan eller miljön på grund av att klassificeringen, förpackningen eller märkningen inte längre är riktig, kan den tillfälligt omklassificera ämnet eller, om så är nödvändigt, förbjuda att ämnet släpps ut på marknaden eller föreskriva att särskilda villkor skall gälla inom det egna territoriet. Den skall omedelbart meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna om varje sådan åtgärd och motivera sitt beslut.

2. Kommissionen skall fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 a.

3. Om kommissionen sedan beslut fattats i enlighet med punkt 2 anser att tekniska anpassningar av bilagorna till detta direktiv krävs för fall som avses i punkt 1 ovan, skall den fatta ett beslut i frågan i enlighet med förfarandet i artikel 29.

**Artikel 32****Rapporter**

1. Vart tredje år skall medlemsstaterna till kommissionen lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv inom sina respektive territorier. Den första rapporten skall lämnas tre år efter genomförandet av detta direktiv.

2. Vart tredje år skall kommissionen på grundval av de uppgifter som avses i punkt 1 upprätta en samlad rapport som skall överlämnas till medlemsstaterna.”

2. Artikel 24, 25 och 27 skall betecknas artikel 33, 34 och 35.

3. Bilaga 2, 6, 7 och 8 ändras härmed enligt följande:

— Bilaga 2 ändras genom tillägget av en symbol som betecknar miljöfara enligt bilaga 1 i detta direktiv.

— Bilaga 6 del 1 A ersätts av bilaga 2 till detta direktiv.

— Bilaga 7 ersätts av bilaga 3 till detta direktiv.

— Bilaga 8 ersätts av bilaga 4 till detta direktiv.

### Artikel 2

Följande direktiv ändras härmed enligt följande:

1. Direktiv 73/173/EEG(\*):

— I artikel 5.2 c ersätts ”artikel 6” med ”artikel 23”.

— I artikel 9.2 och 10 ersätts ”artikel 8c” med ”artikel 28”.

2. Direktiv 77/728/EEG(\*):

— I artikel 6.2 c ersätts ”artikel 6” med ”artikel 23”.

— I artikel 10.3 och 11 ersätts ”artikel 8c” med ”artikel 28”.

3. Direktiv 78/631/EEG:

— I artikel 6.2 g ersätts ”artikel 6” med ”artikel 23”.

— I artikel 10.3 och 11 ersätts ”artikel 8 c” av ”artikel 28”.

4. Direktiv 88/379/EEG:

— I det andra och det åttonde stycket i ingressen ersätts hänvisningen till direktiv 79/831/EEG med en hänvisning till föreliggande direktiv.

— I artikel 3.3 ersätts ”cancerogena, mutagena och teratogena verkningar” med ”cancerogena och mutagena egenskaper samt verkningar på fortplantningen”.

— I artikel 3.5 ersätts ”artikel 8.2 i direktiv 67/548/EEG” med ”artikel 13.3 i direktiv 67/548/EEG”.

— Artikel 3.5 o skall ha följande lydelse:

“o) Preparat skall anses som skadliga för fortplantningen och tilldelas åtminstone farosymbolen och faroangivelsen ”giftigt” om de innehåller ett ämne som har sådana verkningar och som tilldelas minst en av de R-fraser enligt bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG som betecknar ämnen som skadliga för fortplantningen i kategori 1, i koncentrationer som motsvarar eller överstiger

— antingen de koncentrationer som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell VI) till detta direktiv, om ämnet inte är upptaget i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.”

— Artikel 3.5 p skall ha följande lydelse:

“p) Preparat skall anses behöva behandlas som skadliga för fortplantningen och tilldelas minst farosymbolen och faroangivelsen ”giftigt” om de innehåller ett ämne som har sådana verkningar och som tilldelas minst en av de R-fraser enligt bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG som betecknar ämnen som är skadliga för fortplantningen enligt kategori 2, i koncentrationer som motsvarar eller överstiger

— antingen de koncentrationer som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell VI) till detta direktiv, om ämnet inte är upptaget i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.”

— Artikel 3.5 q skall ha följande lydelse:

“q) Preparat skall anses behöva behandlas som skadliga för fortplantningen och tilldelas minst farosymbolen och faroangivelsen ”giftigt” om de innehåller ett ämne som har sådana verkningar och som tilldelas minst en av de R-fraser enligt bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG som betecknar ämnen som är skadliga för fortplantningen i kategori 3, i koncentrationer som motsvarar eller överstiger

— antingen de koncentrationer som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell VI) till detta direktiv, om ämnet inte är upptaget i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivelse av koncentrationsgränser.”

— I artikel 6.1 a ersätts ”artikel 15.1” med ”artikel 22.1”.

(\* ) Direktiven 73/173/EEG och 77/728/EEG upphör att gälla den 8 juni 1991, då direktiv 88/379/EEG börjas tillämpas.

— I artikel 6.3 ersätts "artikel 21" av "artikel 28".

— I artikel 7.1 c ii ersätts "artikel 11.4" av "artikel 19.4".

— I artikel 7.1 ersätts "artikel 16.2 c" av "artikel 23.2 c".

— Följande punkt infogas i artikel 8:

"3a De i artikel 7 föreskrivna uppgifterna på etiketten skall framträda tydligt mot bakgrunden och skall vara tryckta i så stor stil och med så stora mellanrum att de är lätta att läsa.

Särskilda bestämmelser om upplysningarnas uppställning och format förs in i bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG i enlighet med förfarandet i artikel 28.4 b i nämnda direktiv".

— I artikel 10, 14.2 och 15 ersätts "artikel 21" med "artikel 28".

— I rubriken till bilaga 1, del 6 ersätts "teratogena verkningar" med "verkningar på fortplantningen".

— I bilaga 1 tabell 6 ersätts "teratogena ämnen" med "ämnen som är skadliga för fortplantningen".

#### *Artikel 3*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 oktober 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. När dessa åtgärder beslutas av medlemsstaterna skall författningarna innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 30 april 1992

*På rådets vägnar*

José da SILVA PENEDA

*Ordförande*

*BILAGA 1*

Foljande symbol och text skall laggas till bilaga 2 till direktiv 67/548/EEG:

"N



miljöfarligt



## BILAGA 2

Del 1 A i bilaga 6 till direktiv 67/548/ ersätts av följande:

**“ALLMÄNNA KRAV FÖR KLASSIFICERING OCH MÄRKNING AV FARLIGA ÄMNEN**

**Del 1 A**

Om inte annat föreskrivs i de särskilda direktiven om farliga preparat, skall ämnen och preparat klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga enligt följande kriterier:

- a) Om den akuta toxiciteten för djur av ämnet eller preparatet i dess kommersiellt tillgängliga form har bedömts med en metod som gör det möjligt att bestämma LD<sub>50</sub>- eller LC<sub>50</sub>-värden, skall det klassificeras som mycket giftigt, giftigt respektive hälsoskadligt med följande parametrar som referensvärden:

Kategori	LD <sub>50</sub> upptaget oralt, råtta mg/kg kroppsvikt	LD <sub>50</sub> upptaget genom huden, råtta eller kanin mg/kg kroppsvikt	LC <sub>50</sub> (inandning), råtta mg/l/4 timmar
Mycket giftigt	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Giftigt	25 till 200	50 till 400	0,25 till 1
Hälsoskadligt	200 till 2 000	400 till 2 000	1 till 5

- b) Om den akuta toxiciteten för djur av ämnet eller preparatet i dess kommersiellt tillgängliga form har bedömts med en metod med fast dos, skall det klassificeras som mycket giftigt, giftigt respektive hälsoskadligt på grundval av den utslagsgivande dosen. Detta är den dos som orsakar observerbar förgiftning men inte leder till döden, och är en av fyra fasta dosnivåer (5, 50, 500 eller 2 000 mg/kg kroppsvikt). “Observerbar förgiftning” är en term som används för att beskriva förgiftningssymptom efter tillförsel av ett ämne som är så allvarliga att nästa fasta dosnivå kan förväntas leda till döden.

Eftersom denna testmetod är baserad på urval av doser från en serie fasta doser, är det inte lämpligt att ange värden för klassificeringen. Följande parametrar används som referensvärden:

Kategori	Utslagsgivande dos (mg/kg kroppsvikt)
Mycket giftigt	< 5
Giftigt	5
Hälsoskadligt	50–500

Dosnivån på 2 000 mg/kg kroppsvikt används främst för att erhålla uppgifter om tecken på förgiftning med ämnen som har låg akut toxicitet och som inte klassificeras på grundval av akut toxicitet.

- c) Om det visar sig att det för klassificering inte är lämpligt att använda de i a) och b) angivna referensvärdena på grund av att ämnena eller preparaten ger andra effekter, skall ämnena och preparaten klassificeras enligt graden av dessa effekter.”

## BILAGA 3

Bilaga 7 till direktiv 67/548/EEG ersätts av följande:

## "BILAGA 7 A

**UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR DEN TEKNISKA DOKUMENTATION (BASKRAV) SOM AVSES I  
ARTIKEL 7.1**

Om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt på vetenskapliga grunder att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta klart anges och godkännas av den behöriga myndigheten.

Namnet på det eller de organ som ansvarar för undersökningarna skall anges.

**0. TILLVERKARE OCH ANMÄLARE, FRAMSTÄLLNINGSSORT**

För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren har utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan anges namn och adress för de importörer som ämnar föra in ämnet i gemenskapen.

**1. ÄMNET**

**1.1 Namn**

**1.1.1 Namn enligt IUPAC-nomenklatur**

**1.1.2 Andra namn (trivialnamn, handelsnamn, förkortning)**

**1.1.3 CAS-nummer och CAS-namn (om tillgängliga)**

**1.2 Molekylformel och strukturformel**

**1.3 Ämnets sammansättning**

**1.3.1 Renhetsgrad (%)**

**1.3.2 Föreningar, inklusive isomerer och biprodukter**

**1.3.3 Viktigaste föreningar (av betydelse) i procent**

**1.3.4 Om ämnet innehåller en stabilisator eller en inhibitor eller andra tillsatser anges typ, halt: ..... ppm, .....%.**

**1.3.5 Spektraldata (UV, IR, NMR eller masspektrum)**

**1.3.6 HPLC, GC**

**1.4 Metoder för detektering och bestämning**

En fullständig beskrivning av de använda metoderna eller relevanta litteraturreferenser.

Förutom metoder för detektering och bestämning skall uppgifter lämnas om analysmetoder som är kända för anmälaren och som kan användas för att dels detektera ett ämne och dess nedbrytningsprodukter när det kommit ut i miljön och dels bestämma direkt exponering hos människa.

**2. UPPGIFTER OM ÄMNET**

**2.0 Tillverkning**

Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med tillverkningen. Någon ingående beskrivning av tillverkningsprocessen med t.ex. detaljer av kommersiellt känslig natur krävs inte.

**2.0.1 Den tekniska process som används vid tillverkningen.**

**2.0.2 Bedömd exponering i samband med tillverkningen vad beträffar**

— arbetsmiljön,

— miljön.

- 2.1 Föreslagna användningsområden**
- Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den grad av exponering som människan och miljön utsätts för i samband med avsedd/förutsedd användning.
- 2.1.1 Användning: beskrivning av funktionen och avsedda effekter.
- 2.1.1.1. Tekniska processer med anknytning till ämnets användning (om kända).
- 2.1.1.2 Uppskattad exponering i samband med användningen (om känd) vad beträffar
- arbetsmiljön,
  - miljön.
- 2.1.1.3 Form i vilken ämnet släpps ut på marknaden: ämne, preparat, produkt.
- 2.1.1.4 Ämnets koncentration i preparat och produkter som släpps på marknaden (om kända).
- 2.1.2 Användningsområden, ungefärligen indelade:
- industri,
  - jordbruk och hantverk,
  - allmänt bruk.
- 2.1.3 Om känt och i tillämpliga fall: uppgift om vem som använder ämnet.
- 2.1.4 Avfallsmängder och sammansättningen av avfall som uppstår vid avsedd användning (om känt).
- 2.2 Beräknad produktion och/eller import för vart och ett av de förväntade användningarna eller användningsområdena**
- 2.2.1 Total tillverkning och/eller import i ton per år
- under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.
- För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan, lämnas dessa uppgifter för var och en av de importörer som uppges enligt avsnitt 0 ovan.
- 2.2.2 Produktion och/eller import, uppdelat i enlighet med 2.1.1 och 2.1.2, uttryckt i procent
- under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.
- 2.3 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande**
- 2.3.1 — Hantering.
- 2.3.2 — Förvaring.
- 2.3.3 — Transport.
- 2.3.4 — Brandfara (typ av förbränningsgaser eller pyrolys, om föreslagen användning motiverar detta).
- 2.3.5 Andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten.
- 2.3.6 I tillämpliga fall, uppgift om explosionsbenägenhet när ämnet förekommer som stoft.
- 2.4 Nödåtgärder om ämnet spills ut**
- 2.5 Nödåtgärder vid personskada**  
(t.ex. förgiftning)
- 2.6 Förpackning**
- 3. ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER.**
- 3.0 Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa
- 3.1 **Smältpunkt**

- 3.2 **Kokpunkt**
- 3.3 **Relativ densitet**
- 3.4 **Ångtryck**
- 3.5 **Ytspänning**
- 3.6 **Vattenlöslighet**
- 3.8 **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**
- 3.9 **Flampunkt**
- 3.10 **Brandfarlighet**
- 3.11 **Explosiva egenskaper**
- 3.12 **Självantändningstemperatur**
- 3.13 **Oxiderande egenskaper**
- 3.15 **Partikelstorlek**

För ämnen som kan släppas ut på marknaden i en form som innebär fara vid inandning skall ett test utföras för att bestämma fördelningen av partikelstorlekar hos ämnet i den form det släpps ut på marknaden.

#### 4. TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

##### 4.1 Akut toxicitet

För testerna 4.1.1–4.1.3 skall ämnen som inte är i gasform tillföras på minst två olika sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförelsvägen beror på ämnets natur och på den sannolika exponeringsvägen för människa. Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning.

- 4.1.1 Oral tillförel
- 4.1.2 Tillförel genom inandning
- 4.1.3 Tillförel genom huden (perkutant)
- 4.1.5 Hudirritation
- 4.1.6 Ögonirritation
- 4.1.7 Hudsensibilisering

##### 4.2 Upprepad dos

Tillförelsväg skall väljas med hänsyn till sannolik exponeringsväg för människa, ämnets akuta toxicitet och ämnets natur. Om det inte finns skäl som talar i annan riktning är oral tillförel att föredra.

- 4.2.1 Toxicitet vid upprepad dos (28 dagar)

##### 4.3 Andra effekter

###### 4.3.1 Mutagenicitet

Ämnet skall undersökas i två tester. Det ena skall vara ett bakteriologiskt test (omvänt mutationstest) med och utan metabolisk aktivering. Det andra skall vara ett icke-bakteriologiskt test för upptäckt av eventuella kromosomaberrationer eller -skador. Om det inte finns skäl som talar i annan riktning skall testet normalt utföras in vitro, både med och utan metabolisk aktivering. Om något av testerna ger positivt resultat bör ytterligare tester utföras enligt det förfarandet som anges i bilaga 5.

- 4.3.2 Pre-screening test för reproduktionstoxicitet (p.m.)
- 4.3.3. Bedömning av ett ämnes toxikokinetiska beteende, i den mån detta framgår från baskraven och annan tillgänglig information

## 5. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

### 5.1 Effekter på organismer

- 5.1.1 Akut toxicitet för fisk
- 5.1.2 Akut toxicitet för Daphnia
- 5.1.3 Tillväxthämmande effekt på alger
- 5.1.6 Bakteriehämmande effekt

I fall då bionedbrytningen kan påverkas av ett ämnes hämmande effekt på bakterier, skall ett test som undersöker ämnets bakteriehämmande effekt utföras innan bionedbrytningen utförs.

### 5.2 Nedbrytning

- biotisk
- abiotisk

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart skall behovet av följande test övervägas: hydrolys som en funktion av pH.

### 5.3 Screening-test av absorption/desorption

## 6. MÖJLIGHETER ATT OSKADLIGGÖRA ÄMNET

### 6.1 För industri/yrkesmässig användning

- 6.1.1 Möjlighet till återvinning
- 6.1.2 Möjlighet att neutralisera icke önskvärda verkningar
- 6.1.3 Möjlighet till destruktion
  - kontrollerat utsläpp
  - förbränning
  - vattenreningsanläggning
  - annat

### 6.2 För allmänheten

- 6.2.1 Möjlighet till återvinning
  - 6.2.2 Möjlighet att neutralisera icke önskvärda verkningar
  - 6.2.3 Möjlighet till destruktion
    - kontrollerat utsläpp
    - förbränning
    - vattenreningsanläggning
    - annat
-

## BILAGA 7 B

UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR DEN TEKNISKA DOKUMENTATION (BASKRAV) SOM AVSES I  
ARTIKEL 8.1 och 8.3

Om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt på vetenskapliga grunder att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta klart anges och godkännas av den behöriga myndigheten.

Namnet på den eller det organ som ansvarar för undersökningarna skall anges.

Utöver de nedan föreskrivna uppgifterna skall medlemsstaterna, om de anser det nödvändigt för riskbedömningen, begära att anmälaren lämnar följande kompletterande uppgifter:

- Ängtryck.
- Akut toxicitet för Daphnia.

## 0. TILLVERKARE OCH ANMÄLARE, FRAMSTÄLLNINGSSORT

För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren har utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan anges namn och adress för de importörer som ämnar föra in ämnet i gemenskapen.

## 1. ÄMNET

## 1.1 Namn

1.1.1 Namn enligt IUPAC-nomenklatur

1.1.2 Andra namn (trivialnamn, handelsnamn, förkortning)

1.1.3 CAS-nummer och CAS-namn (om tillgängliga)

## 1.2 Molekylformel och strukturformel

## 1.3 Ämnets sammansättning

1.3.1 Renhetsgrad (%)

1.3.2 Föreningar, inklusive isomerer och biprodukter

1.3.3 Viktigaste föreningar (av betydelse) i procent

1.3.4 Om ämnet innehåller en stabilisator eller en inhibitor eller andra tillsatser anges typ, halt: ..... ppm, .....%.

1.3.5 Spektraldata (UV, IR, NMR eller masspektrum)

1.3.6 HPLC, GC

## 1.4 Metoder för detektering och bestämning

En fullständig beskrivning av de använda metoderna eller relevanta litteraturreferenser.

Förutom metoder för detektering och bestämning skall uppgifter lämnas om analysmetoder som är kända för anmälaren och som kan användas för att dels detektera ett ämne och dess nedbrytningsprodukter när det kommit ut i miljön och dels bestämma direkt exponering hos människa.

## 2. UPPGIFTER OM ÄMNET

## 2.0 Tillverkning

Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med tillverkningen. Någon ingående beskrivning av tillverkningsprocessen med t. ex. detaljer av kommersiellt känslig natur krävs inte.

2.0.1 Den tekniska process som används vid tillverkningen.

2.0.2 Bedömd exponering i samband med tillverkningen vad beträffar

- arbetsmiljön,
- miljön.

- 2.1 Föreslagna användningsområden**
- Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den grad av exponering som människan och miljön utsätts för i samband med avsedd/förutsedd användning.
- 2.1.1 Användning: beskrivning av funktionen och avsedda effekter.
- 2.1.1.1 Tekniska processer med anknytning till ämnets användning (om kända).
- 2.1.1.2 Uppskattad exponering i samband med användningen (om känd) vad beträffar
- arbetsmiljön,
  - miljön.
- 2.1.1.3 Form i vilken ämnet släpps ut på marknaden: ämne, preparat, produkt.
- 2.1.1.4 Ämnets koncentration i preparat och produkter som släpps på marknaden (om kända).
- 2.1.2 Användningsområden, ungefärligen indelade:
- industri,
  - jordbruk och hantverk,
  - allmänt bruk.
- 2.1.3 Om känt och i tillämpliga fall: uppgift om vem som använder ämnet.
- 2.2 Beräknad produktion och/eller import för vart och ett av de förväntade användningarna eller användningsområdena**
- 2.2.1 Total tillverkning och/eller import i ton per år
- under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.
- För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan, lämnas dessa uppgifter för var och en av de importörer som uppges enligt avsnitt 0 ovan.
- 2.2.2 Produktion och/eller import, uppdelat i enlighet med 2.1.1 och 2.1.2, uttryckt i procent
- under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.
- 2.3 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande**
- 2.3.1 — Hantering.
- 2.3.2 — Förvaring.
- 2.3.3 — Transport.
- 2.3.4 — Brandfara (typ av förbränningsgaser eller pyrolys, om föreslagen användning motiverar detta).
- 2.3.5 Andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten.
- 2.4 Nödåtgärder om ämnet spills ut**
- 2.5 Nödåtgärder vid personskada (t.ex. förgiftning)**
- 2.6 Förpackning**
- 3. ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER.**
- 3.0 Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa**
- 3.1 **Smältpunkt**
- 3.2 **Kokpunkt**
- 3.6 **Vattenlöslighet**
- 3.8 **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

- 3.9 **Flampunkt**
- 3.10 **Brandfarlighet**
- 4. **TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR**
- 4.1 **Akut toxicitet**

För testerna 4.1.1 och 4.1.2 är tillförsel på ett sätt tillräckligt. Andra ämnen än gaser skall tillföras oralt. Gaser skall tillföras genom inandning.
- 4.1.1 Oral tillförsel
- 4.1.2 Tillförsel genom inandning
- 4.1.5 Hudirritation
- 4.1.6 Ögonirritation
- 4.1.7 Hudsensibilisering
- 4.3 **Andra effekter**
- 4.3.1 **Mutagenicitet**

Ämnet skall undersökas i ett bakteriologiskt test (omvänt mutationstest) med och utan metabolisk aktivering.
- 5. **EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR**
- 5.2 **Nedbrytning**
  - biotisk

---

*BILAGA 7 C*

**UPPGIFTER SOM KRÄVS FÖR DEN TEKNISKA DOKUMENTATION (BASKRAV) SOM AVSES I ARTIKEL 8.2**

Om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt på vetenskapliga grunder att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta klart anges och godkännas av den behöriga myndigheten.

Namnet på det eller de organ som ansvarar för undersökningarna skall anges.

0. **TILLVERKARE OCH ANMÄLARE, FRAMSTÄLLNINGSSORT**

För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren har utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan anges namn och adress för de importörer som ämnar föra in ämnet i gemenskapen.

- 1. **ÄMNET**
- 1.1 **Namn**
  - 1.1.1 Namn enligt IUPAC-nomenklatur
  - 1.1.2 Andra namn (trivialnamn, handelsnamn, förkortning)
  - 1.1.3 CAS-nummer och CAS-namn (om tillgängliga)
- 1.2 **Molekylformel och strukturformel**
- 1.3 **Ämnets sammansättning**
  - 1.3.1 Renhetsgrad (%)
  - 1.3.2 Föreningar, inklusive isomerer och biprodukter



- 1.3.3 Viktigaste föroreningar (av betydelse) i procent
- 1.3.4 Om ämnet innehåller en stabilisator eller en inhibitor eller andra tillsatser anges typ, halt: ..... ppm, .....%.
- 1.3.5 Spektraldata (UV, IR, NMR eller masspektrum)
- 1.3.6 HPLC, GC

#### 1.4 Metoder för detektering och bestämning

En fullständig beskrivning av de använda metoderna eller relevanta litteraturreferenser.

Förutom metoder för detektering och bestämning skall uppgifter lämnas om analysmetoder som är kända för anmälaren och som kan användas för att dels detektera ett ämne och dess nedbrytningsprodukter när det kommit ut i miljön och dels bestämma direkt exponering hos människa.

## 2. UPPGIFTER OM ÄMNET

### 2.0 Tillverkning

Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med tillverkningen. Någon ingående beskrivning av tillverkningsprocessen med t. ex. detaljer av kommersiellt känslig natur krävs inte.

- 2.0.1 Den tekniska process som används vid tillverkningen.
- 2.0.2 Bedömd exponering i samband med tillverkningen vad beträffar
  - arbetsmiljön.
  - miljön.

### 2.1 Föreslagna användningsområden

Uppgifterna enligt detta avsnitt skall vara tillräckliga för att ge en ungefärlig men realistisk uppskattning av den grad av exponering som människan och miljön utsätts för i samband med avsedd/förutsedd användning.

- 2.1.1 Användning: beskrivning av funktionen och avsedda effekter.
  - 2.1.1.1 Tekniska processer med anknytning till ämnets användning (om kända).
  - 2.1.1.2 Uppskattad exponering i samband med användningen (om känd) vad beträffar
    - arbetsmiljön,
    - miljön.
  - 2.1.1.3 Form i vilken ämnet släpps ut på marknaden: ämne, preparat, produkt.
  - 2.1.1.4 Ämnets koncentration i preparat och produkter som släpps på marknaden (om kända).
- 2.1.2 Användningsområden, ungefärligen indelade:
  - industri,
  - jordbruk och hantverk,
  - allmänt bruk.
- 2.1.3 Om känt och i tillämpliga fall: uppgift om vem som använder ämnet.

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

- 2.2.1 Total tillverkning och/eller import i ton per år
  - under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.

För ämnen som tillverkas utanför gemenskapen och för vilka anmälaren utsetts att ensam företräda tillverkaren i samband med anmälan, lämnas dessa uppgifter för var och en av de importörer som uppges enligt avsnitt 0 ovan.

- 2.2.2 Produktion och/eller import, uppdelat i enlighet med 2.1.1 och 2.1.2, uttryckt i procent
  - under det första kalenderåret,
  - under följande kalenderår.
- 2.3 **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande**
  - 2.3.1 — Hantering.
  - 2.3.2 — Förvaring.
  - 2.3.3 — Transport.
  - 2.3.4 — Brandfara (typ av förbränningsgaser eller pyrolys, om föreslagen användning motiverar detta).
  - 2.3.5 Andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten.
- 2.4 **Nödåtgärder om ämnet spills ut**
- 2.5 **Nödåtgärder vid personskada (t. ex. förgiftning)**
- 2.6 **Förpackning**
- 3. **ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER.**
  - 3.0 **Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa**
  - 3.9 **Flampunkt**
  - 3.10 **Brandfarlighet**
- 4. **TOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR**
  - 4.1 **Akut toxicitet**

En tillförelväg är tillräcklig. Andra ämnen än gaser skall tillföras oralt. Gaser skall tillföras genom inandning.

    - 4.1.1 Oral tillförel
    - 4.1.2 Tillförel genom inandning\*

---

*BILAGA 7 D(\*)*

(p.m.)

---

(\*) Denna bilaga kommer att utarbetas i enlighet med bestämmelserna i artikel 12.

## BILAGA 4

Bilaga 8 till direktiv 67/548/EEG ersätts av följande:

## "BILAGA 8

## KOMPLETTERANDE UPPGIFTER OCH TESTER SOM KRÄVS ENLIGT ARTIKEL 7.2

Om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt på vetenskapliga grunder att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta klart anges och godkännas av den behöriga myndigheten.

Namnet på det eller de organ som ansvarar för undersökningarna skall anges.

## NIVÅ 1

## Fysikalisk-kemiska undersökningar

Ytterligare undersökningar avseende fysikalisk-kemiska egenskaper grundat på resultaten av de studier som krävs enligt bilaga 7. Undersökningarna kan till exempel omfatta utvecklandet av analysmetoder för att möjliggöra observation och detektering av ett ämne eller dess nedbrytningsprodukter eller undersökningar avseende termisk nedbrytning.

## Toxikologiska undersökningar

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

Om resultaten inte är entydiga för den första generationen, måste en andra generation undersökas.

Beroende på doseringen kan också vissa indikationer om effekter på embryo/foster erhållas genom denna undersökning. Vid positiva indikationer skall en särskild undersökning genomföras avseende teratogenicitet.

— Studie av teratogena effekter (en art, lämpligaste tillförselväg)

Denna studie krävs om teratogenicitet inte har studerats i samband med fertilitetsundersökningen.

— Studie av subkronisk och/eller kronisk toxicitet, inklusive särskilda undersökningar (en art, hane och hona, lämpligaste tillförselväg) skall krävas om resultaten från undersökningen med upprepad dos enligt bilaga 7 eller annan relevant information tyder på att ytterligare undersökningar behövs.

Effekter som kan tyda på att en sådan undersökning behövs kan t.ex. vara

- a) allvarliga eller irreversibla organskador,
- b) mycket låg eller obefintlig nolleffektnivå
- c) en tydlig strukturlikhet mellan det ämne som undersöks och andra ämnen som har visats vara hälsofarliga.

— Ytterligare mutagenicitetstester och/eller screeningtester avseende cancerframkallande egenskaper enligt det i bilaga 5 föreskrivna testförfarandet.

Om båda testerna enligt baskravet är negativa skall ytterligare tester genomföras beroende på ämnets specifika egenskaper och avsedda användning.

Om en test eller båda testerna enligt baskraven är positiva, bör en kompletterande undersökning omfatta samma eller andra parametere i andra *in vivo*-metoder.

— Grundläggande toxikokinetiska uppgifter.

## Ekotoxikologiska undersökningar

— Test av reproduktionstoxicitet för *Daphnia magna* (21 dagar)

— Test på högre växter

— Test på daggmaskar

— Ytterligare studier av toxicitet för fisk

— Undersökning avseende ackumulering i organismer: en art, företrädesvis fisk

— Kompletterande nedbrytningsstudier, om tillräcklig nedbrytning inte har vistats genom studierna enligt bilaga 7.

— Ytterligare studier av absorption/desorption, beroende på resultaten av studierna enligt bilaga 7.

**NIVÅ 2****Toxikologiska undersökningar**

Undersökningsprogrammet skall omfatta följande delar, om det inte finns starka och väl underbyggda skäl som talar för att det inte skall följas.

- Studie av kronisk toxicitet.
- Studie av cancerframkallande egenskaper.
- Fertilitetsundersökning (t.ex. en tre-generationsstudie), endast om inverkan på fertiliteten har konstaterats på nivå 1.
- Studie av utvecklingstoxicitet för peri- och postnatala effekter.
- Studie av teratogena effekter (på arter som inte användes för motsvarande undersökning på nivå 1).
- Ytterligare toxikokinetiska studier som täcker biotransformation och farmakokinetik.
- Ytterligare studier av organspecifik och systemisk toxicitet.

**Ekotoxikologiska undersökningar**

- Ytterligare tester av ackumulering, nedbrytning, rörlighet och absorption/desorption.
  - Ytterligare studier av toxicitet för fisk.
  - Studier av toxicitet för fåglar.
  - Ytterligare studier av toxicitet för andra organismer.”
-