



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 18.07.1996
KOM(96) 347 slutlig

96/0200 (COD)

Förslag till

EUROPAPALAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om tillnärming av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering,
förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)**

(framlagt av Kommissionen)

Motivering

1. INLEDNING

I juni 1988 antog rådet direktiv 88/379/EEG¹ om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar. Efter att ha antagit detta direktiv och med beaktande av de synpunkter som framförts i rådets förklaringar, antog kommissionen följande direktiv för att göra gemenskapslagstiftningen på detta område fullständig:

- Kommissionens direktiv 89/178/EEG² av den 22 februari 1989 om anpassning till de tekniska framstegen av bilaga III till direktiv 89/379/EEG.
- Kommissionens direktiv 90/35/EEG³ av den 19 december 1989 som, i enlighet med artikel 6 i direktiv 88/379/EEG, fastställer de typer av beredningar vars förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar och/eller med varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.
- Kommissionens direktiv 90/492/EEG⁴ av den 5 september 1990 om anpassning till tekniska framsteg för andra gången av rådets direktiv 88/379/EEG och om fastställande av vilka koncentrationsgränser, uttryckta i volymprocent, som skall tillämpas då hälsoeffekterna hos gasformiga beredningar skall bedömas enligt den konventionella metoden.
- Kommissionens direktiv 91/442/EEG⁵ av den 23 juli 1991 om farliga beredningar vilkas förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar.
- Kommissionens direktiv 91/155/EEG⁶ av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG.

¹ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

² EGT nr L 64, 8.3.1989, s. 18.

³ EGT nr L 19, 24.1.1990, s. 14.

⁴ EGT nr L 275, 5.10.1990, s. 35.

⁵ EGT nr L 238, 27.8.1991, s. 25.

⁶ EGT nr L 76, 22.3.1991, s. 35.

⁷ EGT nr L 104, 29.4.1993, s. 46.

- Kommissionens direktiv 93/18/EEG⁷ av den 5 april 1993 om anpassning till den tekniska utvecklingen för tredje gången av bilagorna till rådets direktiv 88/379/EEG.

Vidare antog rådet i april 1992 direktiv 92/32/EEG⁸ om ändring för sjunde gången av rådets direktiv 67/548/EEG⁹ om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Förutom detta antog kommissionen i april 1993 rådets direktiv 93/21/EEG¹⁰ om anpassning till den tekniska utvecklingen för artonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG.

De två sistnämnda direktiven har haft en avgörande inverkan på direktiv 88/379/EEG, särskilt i fråga om införandet av en ny faroklass för miljöfarliga ämnen, som understöds genom utarbetandet av kriterier för klassificering av miljörisker och för riskangivelser och säkerhetsföreskrifter vid märkning av dessa ämnen. Som ett resultat av dessa två direktiv har bestämmelserna i direktiv 88/379/EEG om klassificering och märkning av farliga beredningar utvidgats till att gälla miljöeffekter.

Förutom de nämnda direktiven är det nödvändigt att beakta andra direktiv om särskilda beredningar.

Direktiv 78/631/EEG¹¹ infördes för att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av bekämpningsmedel. Enligt bestämmelserna i detta direktiv grundar sig klassificeringen och märkningen av bekämpningsmedel på graden av akut toxicitet och fysikalisk-kemiska risker.

Då direktiv 88/379/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar antogs, föreslogs att även bekämpningsmedel skulle omfattas av direktivet. Förslaget tillbakavisades av medlemsstaterna som ansåg att det allmänna klassificerings- och märkningssystemet inte som sådant lämpade sig för bekämpningsmedel av hänsyn till deras speciella användningsområden.

Direktiv 91/414/EEG¹² harmoniserar medlemsstaternas lagstiftning om utsläppandet av växtskyddsmedel på marknaden. För att ett växtskyddsmedel skall få släppas ut på marknaden måste det ha blivit godkänt. Bestämmelserna om godkännande har tillkommit för att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön. De skall också säkerställa att skyddet för djurs och människors hälsa och miljön går före målet att förbättra växtproduktionen.

⁷ EGT nr L 104, 29.4.1993, s. 46.

⁸ EGT nr L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁹ EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.

¹⁰ EGT nr L 110, 4.5.1993, s. 1.

¹¹ EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.

¹² EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

Den som ansöker om godkännande av ett växtskyddsmedel skall inlämna en utförlig dokumentation till den behöriga myndigheten för en bedömning av riskerna och bedömning i samband med godkännandet av växtskyddsmedlet. Som ett led i godkännandeförfarandet skall den behöriga myndigheten säkerställa att klassificeringen och märkningen uppfyller kraven på en hög skyddsnivå. Direktiv 91/414/EEG hänvisar till reglerna för klassificering, förpackning och märkning i direktiv 78/631/EEG. När ett växtskyddsmedel har godkänts i en medlemsstat måste de övriga medlemsstaterna godta detta vid jämförbara förhållanden.

Även om inga allvarliga problem har uppstått vid genomförandet av direktiv 88/379/EEG, dess antagande, antyder senare erfarenheter och ovannämnda utveckling med avseende på direktivet och de direktiv som anknyter till det, att det skulle vara värt att omarbota den nuvarande texten och korrigera vissa missförhållanden som har upptäckts sedan direktivet trädde ikraft år 1991.

1.1. Förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedel som omfattas av direktivet om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar

Det nya harmoniserade godkännandeförfarande som fastslås i direktiv 91/414/EEG har visat på ett behov av att modernisera den lagstiftning som gäller klassificering, förpackning och märkning av bekämpningsmedel. Medlemsstaterna har funnit att synsättet i direktiv 78/631/EEG är föråldrat.

Efter diskussioner med medlemsstaternas experter föreslås att klassificeringen av växtskyddsmedel skall ske enligt direktivet om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar, men att hänsyn skall tas vid märkningen av växtskyddsmedel till både klassificering och bedömning i samband med godkännandet av växtskyddsmedel. Det innebär att kriterierna för klassificering fastlagda i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG inte kommer att påverkas av sekundära regler som följer av riskbedömning. Den slutliga märkningen bör i princip omfatta all information som framkommit vid genomförandet av kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och det föreslagna direktivet. Det kan emellertid vara acceptabelt att i väl motiverade fall ändra viss information på etiketten dock utan att utelämna nödvändig information eller påverka skyddsnivån.

Antagandet av principerna för klassificering av växtskyddsmedel i det föreslagna direktivet förbättrar skyddsnivån eftersom de omfattar alla hälsofarliga egenskaper (inte bara akut toxicitet) och dessutom utvidgar klassificeringen till att omfatta egenskaper som är skadliga för miljön.

Vissa medlemsstater som har tillämpat nationella förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel har redan erfarenhet av att välja och ändra R- och S-fraser för märkning av växtskyddsmedel på grundval av klassificering och bedömning baserad på användning.

Genom detta förslag införs endast en allmän princip för märkning av växtskyddsmedel som grundas på både klassificering och bedömning i samband med godkännande. Detaljerade regler för hur principen för märkning av växtskyddsmedel ska användas behöver utvecklas i enlighet med kommittéförfarandet i detta direktiv.

Eftersom direktiv 78/631/EEG som en följd härav kommer att upphävas, skall hänvisningen till direktiv 91/414/EEG ersättas med en hänvisning till det föreslagna direktivet.

Kraven på förpackning i det föreslagna direktivet kommer att omfatta växtskyddsmedel utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda krav på förpackning för växtskyddsmedel som anges i direktiv 91/414/EEG.

Det föreslagna direktivet kommer att förbättra möjligheterna att erhålla noggranna uppgifter om växtskyddsmedel i form av ett säkerhetsdatablad, eftersom det inför en förpliktelse att utarbeta säkerhetsdatablad för växtskyddsmedel.

1.2. Förslag om att införa klassificeringskriterier för beredningar "som är skadliga för miljön"

En av de viktigaste skälen till att ändra detta direktiv var att införa kriterier enligt vilka beredningar skulle klassificeras och märkas som miljöfarliga.

Detta grundades på befintliga kriterier i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG om klassificering av miljöfarliga ämnen och på resultaten av en undersökning utförd av de nordeuropeiska länderna (Nordiska ministerrådet).

Flera befintliga modeller testades för klassificering av beredningar som är skadliga för vattenmiljön.

En konventionell beräkningsmetod upprättades som i stort sett följde samma principer som den tidigare utvecklade konventionella metoden för bedömning av hälsoeffekterna. Denna metod tillämpar koncentrationsgränser för ämnen som fastställs separat antingen i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller i en särskild bilaga till det ändrade direktivet. I motsats till klassificering av beredningars hälsoeffekter tillåts testning endast för att fastställa toxicitet för vattenorganismer, och under stränga förhållanden.

För att ta hänsyn till viktiga frågor såsom faktiska miljöeffekter orsakade av farliga ämnen i beredningen eller en korrekt tolkning av den information som lämnas till användarna, föreslog experterna att ny riskangivelser och säkerhetsföreskrifter skulle användas, som bättre återger den information som behövs för miljöfarliga beredningar.

Kriterierna för klassificering av miljöfarorna hos preparat som innehåller ämnen som tunnar ut ozonlagret anges också i bilagan till ändringsförslaget.

1.3. Ytterligare förslag

Bortsett från behovet av att införa kriterier för miljöskador och att utvidga direktivet till att omfatta växtskyddsmedel fanns också ett behov av att beakta ställningstagandet hos de medlemsstater med vilka samråd skett om ändringsförslaget. Följande viktiga punkter framgick av detta samråd:

- Växtskyddsmedel och biocider skall omfattas av direktivet, vilket starkt understöddes av vissa medlemsstater, så att ett harmoniserat klassificeringssystem för alla dessa beredningar upprättas.
- Några av bestämmelserna i direktiv 88/379/EEG, särskilt de som gäller förpackning, märkning och upprättande av ett säkerhetsdatablad, skall utvidgas till att omfatta även sprängämnen och vissa beredningar som inte klassificeras som farliga enligt bestämmelserna i direktivet, men som trots detta kan medföra en viss fara för användarna.
- Maximikoncentrationer som skall beaktas vid genomförandet av direktiven och som grundar sig på de olika faroklasserna för ämnen som anges i direktiv 93/21/EEG skall fastställas.
- De bestämmelser som gäller skyldigheten att utföra fysikalisk-kemiska test enligt god laboratoriesed för att undvika upprepning av test för beredningar vilkas sammansättning inte märkbart skiljer sig från varandra, skall ändras.
- Toleransgränserna för variationer i koncentrationen hos ingredienserna i en beredning av hänsyn till upprepade toxikologiska prov skall ändras.
- Ett förfarande för ansökan om konfidentiell behandling, som endast skulle gälla för farliga ämnen som klassificerats på grundval av deras omedelbart dödande verkan, skall införas.
- Direktivets terminologi skall harmoniseras till de definitioner som fastställs i direktiv 92/32/EEG.
- Bilagorna till direktivet skall anpassas till den tekniska utvecklingen.

1.4 Förslag rörande undantagen i anslutningsavtalen med österrike, Finland och Sverige.

Genom detta förslag svarar Kommissionen upp till det åtagande som gjorts gentemot de nya medlemsländerna i anslutningsavtalen.

För det första genom att inkludera klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel och samtidigt upphäva direktiv 78/631/EEG (se punkt 1.1). För det

andra genom att utöka vissa regler i preparatdirektivet till att omfatta beredningar icke klassificerade som farliga.

2. MOTIVERINGAR FÖR BEHOVET AV ÄNDRINGAR

2.1. Rättslig synvinkel

I ett försök att förenkla gemenskapslagstiftningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar, samlas genom detta förslag den grundläggande rättsakten och all lagstiftning som följer av denna i en enda rättsakt, samtidigt som den inför vissa förändringar av sakinnehållet till följd av den tekniska utvecklingen.

2.2. Harmonisering på gemenskapsnivå

Bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av beredningar som marknadsförs inom Europeiska unionen måste absolut tillämpas på ett harmoniserat sätt. Att frångå denna princip skulle vara mycket skadligt för beredningars fria rörlighet på gemenskapens marknad och skulle inverka hindrande på dess smidiga funktion.

2.3. Säkerhetsmässig, hälsomässig och miljömässig synvinkel

När gemenskapen skall vidta åtgärder som rör människornas och miljöns hälsa, säkerhet och skydd är utgångspunkten att ett högklassigt skydd bibehålls. Därmed bör alla bestämmelser i enlighet med dessa frågor, såsom antagande av kriterier för klassificering av miljöfarliga beredningar, beaktas.

2.4. Ekonomisk synpunkt

Tillämpning av enhetliga klassificeringskriterier på så många som möjligt av de olika beredningar som släpps ut på Europeiska unionens marknad av olika företag inom den kemiska industrin borde leda till positiva effekter för Europas ekonomi.

2.5. Redaktionell synvinkel

Att samla alla de bestämmelser som gäller farliga beredningar i en enda rättsakt är tillrådligt av uppenbara praktiska skäl. Det skulle bli lättare för användarna att förstå lagstiftningens tillämpningsområde och texten skulle bli mera lättillgänglig och lättare att förstå.

3. KOSTNADS-INTÄKTSANALYS FÖR UTKASTET TILL DIREKTIV

3.1 Tilläggskostnader

3.1.1. Konsekvenser:

Utkastet till direktiv kan få konsekvenser på två områden för de beredningar som saluförs inom Europeiska unionen nämligen

- för den nödvändiga uppdateringen av produktinformationer, och
- för sammanställningen av information om nyligen klassificerade produkter och om vissa oklassificerade produkter.

Det är viktigt att beakta att uppdateringen av informationer om produkter som saluförs inom Europeiska unionen är en ständigt pågående process som inte endast är beroende av ett nytt direktiv. Hälsoriskinformationerna ändras ständigt beroende på anpassningar till de tekniska framstegen vad gäller ämnen som klassificeras som farliga (bilaga I till direktiv 67/548/EEG) och som ingår i produkternas sammansättning. Följaktligen måste de personer eller myndigheter som ansvarar för att dessa produkter släpps ut på marknaden hålla jämna steg med utvecklingen inom den europeiska lagstiftningen på detta område och med de kostnader som följer av denna. Det är emellertid klart att om kriterier för miljöriskbedömning skall läggas till i utkastet till direktivet måste många produkter klassificeras och märkas.

När det gäller de produkter som redan är märkta, innebär en uppdatering av informationen endast ett normalt förfarande i anslutning till ovanstående förfarande.

Lämnandet av dylika informationer för nyligen klassificerade produkter och vissa oklassificerade produkter innebär däremot att extra kostnader måste tas i beaktande.

Kommissionen tog hänsyn till ett viktigt kriterium när riktlinjerna för bedömning av miljörisker gjordes upp nämligen genom att man förvissade sig om att antalet produkter som klassificerats som miljöfarliga inte skulle överskrida antalet produkter som klassificerats som skadliga för den allmänna hälsan. Detta skulle vara en garanti för en rimlig balans när det gäller produktklassificeringen och borde inte leda till en överdriven märkning.

3.1.2. Kostnader

Det finns olika slag av kostnader, nämligen följande:

- ♦ Juridiska kostnader (kännedom om lagstiftningen: "know-how"),

- ◆ Tekniska kostnader (känned om produkter och om tillämpningen av lagstiftningen efter produkttyp),

Dessa båda tillsammans torde göra det möjligt att företaga en produktklassificering och märkning och att upprätta ett säkerhetsdatablad.

Kostnaderna bedöms bli moderata för de större företag som redan har egna system för märkning och upprättande av säkerhetsdatablad för de egna produkterna, ibland till och med för fullständigt säkra beredningar. De små och medelstora företag som har egen produktsäkerhetspersonal, klarar eventuellt know-how och upprättandet av säkerhetsdatablad inom företaget, men tryckningen av etiketterna och av säkerhetsdatabladen samt anskaffandet av passande emballage innebär extra kostnader.

Andra företags kostnader kan bli mycket större, eftersom de måste söka såväl know-how som övriga tjänster utanför den egna verksamheten.

3.2. Fördelar

Kravet att genomföra bestämmelserna i direktivet kan innebära flera fördelar, såsom exempelvis följande:

- ◆ När tillverkaren överväger att ändra produktsammansättningen för att minska riskerna för den allmänna hälsan och miljön,
- ◆ Genom att förhindra att marknaden översvämmas av produkter som anses farliga,
- ◆ Genom bättre användning av datasystemen och utbildning i användningen av dessa,
- ◆ Bättre information till användarna genom märkning av farliga produkter och säkerhetsdatablad.

Fördelarna ligger inte endast på det materiella planet. De kan även mätas i följande relativa termer:

- ◆ Minskade olycksrisker varigenom kostnaderna för samhället minskas (socialförsäkring, sjukdom och olycksfall),
- ◆ Användarna uppmärksammas på sina valmöjligheter,
- ◆ Det är värt att notera att en av fördelarna är att onödiga kostnader som har att göra med de skiftande regelmässiga restriktionerna och deras effekter på omsättningen av produkterna elimineras.

4. SAMRÅD VID UTARBETANDET AV ÄNDRINGSUTKASTET

Utarbetandet av ändringsutkastet innebar många möten med de nationella experterna. Vissa särskilt tekniska frågor krävde möten med särskilda experter, såsom frågor om säkerhetsdatablad, miljöfarlighetskriterier och pesticider.

Såväl medlemsstaterna som andra organ lämnade talrika upplysningar och bidrog i hög grad till redigeringen av utkastet. De nya medlemsstaterna som var ivriga att samarbeta, deltog aktivt tillsammans med kommissionen i utarbetandet av ändringsutkastet, särskilt när det gällde att upprätta kriterier för klassificering av miljörisker.

Samråd har ägt rum med följande organ:

- ♦ Behöriga myndigheter i medlemsstaterna
- ♦ Industrin (fackliga organisationer inom den kemiska industrin, CEFIC, Eurométaux m fl.).

Vissa särskilda konsumentorganisationer, såsom organisationer för synskadade, kontaktades också i samband med ändringsförfarandet.

5. ANALYS AV ÄNDRINGARNA BETRÄFFANDE DIREKTIV 88/379/EEG

Det måste betonas att förslaget om en översyn har vägletts av samma filosofi som den som direktiv 88/379/EEG har inspirerats av, vilket innebär att de principer som har följts tidigare inte har ifrågasatts.

Förslaget till översyn består av tjugofem artiklar. Det innehåller en tabell med återkallade direktiv med angivande av sista datum för genomförande och en bilaga som visar det inbördes förhållandet mellan direktiv 88/379/EEG och det nya förslaget.

De viktigaste förändringar som har gjorts i grunddirektivet anges här nedan.

Förändringar i direktiv 88/379/EEG

Artikel 1

Punkt 1

Räckvidden breddas och innefattar nu också vissa beredningar som kan vara farliga för användaren, även om de inte klassificeras som farliga enligt definitionerna i direktivet.

Punkt 3

För dessa beredningar gäller enbart bestämmelserna i artikel 9 och 10, bilagorna till dessa och artikel 16.

I artikeln erkänns att en rad beredningar, som inte anses som farliga enligt direktivets definition, ändå kan utgöra en fara för människor på grund av sina egenskaper och risken att utsättas för dem under användandet. För sådana beredningar måste därför utarbetas säkerhetsdatablad enligt artikel 16.

Punkt 4

Undantaget för bekämpningsmedel har tagits bort, vilket innebär att sådana omfattas av det nya direktivet. Det är dock bara vissa bestämmelser, inte hela direktivet, som gäller för dessa beredningar. Motiveringarna för detta ingår i respektive paragrafer.

Medtagande av växtskyddsprodukter

Om inte annat följer av bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG, omfattas klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsprodukter av det nya direktivet (se punkt 1.1).

Explosiva ämnen

Enligt önskemål från medlemsstaterna omfattas explosiva ämnen av säkerhetsdatablad. Vi måste också påpeka att ammunition, som förut täcktes av direktiv 88/379/EEG, inte omfattas av det nya direktivet eftersom ammunition betraktas som en vara och inte som en beredning.

Artikel 3

Punkt 1

Värderingen av en berednings farlighet har breddats, så att också miljörisker har medtagits.

Punkt 2

För att säkerställa att den som är ansvarig för att släppa ut en produkt på marknaden tar hänsyn till alla farliga ämnen som finns i beredningen, har en lista på alla dessa ämnens status tagits med i texten.

Punkt 3

Denna text ersätter texten i artikel 3.6 i direktiv 88/379/EEG och fastställer de koncentrationsgränser som gäller för farliga ämnen utifrån de riskklasser som anges i direktiv 93/21/EEG.

Artikel 5

Denna artikel ersätter artikel 3.2 i direktiv 88/379/EEG och avser bestämningen av fysikalisk-kemiska egenskaper.

Punkt 1, andra strecksatsen

Proven behöver inte upprepas om beredningens sammansättning bara i ringa mån har ändrats.

Den motivering som måste framläggas skall till exempel vara:

- bevis på att man är utom gränserna för explosionsrisk
- bevis på att en ändring av sammansättningen inte medför någon förändring av flampunkten.

Punkt 1, tredje strecksatsen

Texten har uppdaterats med tanke på de nya bestämmelserna i aerosoldirektivet (94/1/EG)¹³.

Punkt 2

Här hänvisas till vissa undantag som anges i bilaga I till förslaget.

Punkt 2

Här hänvisas till den beräkningsmetod som beskrivs i bilaga I till detta direktiv, för vissa särskilda beredningar som gasblandningar. Detta tillägg är i enlighet med bilaga VI till direktiv 67/548/EEG (märkningsvägledning).

Punkt 4

Den klassificeringsprincip som anges i detta direktiv gäller växtskyddsprodukter. De fysikalisk-kemiska risker som dessa medför beräknas med de metoder som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG (se inledningen till bilaga III till direktiv 91/414/EEG). I

¹³ EGT nr L 23, 28.1.1994, s. 28.

direktiv 91/414/EEG föreskrivs att god laboratoriesed måste följas vid utprovningen av dessa produkter. Detta krav har tagits bort i detta direktiv (se punkt 1, andra strecksatsen). Därför har detta stycke formulerats om.

Anmärkning:

Om andra metoder används än de som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, är det också tillåtet, eftersom inledningen till bilaga V godkänner detta under samma förutsättningar som direktiv 91/414/EEG.

Artikel 6

Denna artikel ersätter artikel 3.3 och 3.4 i direktiv 88/379/EEG. Eftersom artikel 3.5 beskriver den vanliga metoden, har den flyttats till bilaga II del A i förslaget.

Punkt 1 och 2

I dessa punkter fastslås principerna för bestämning av hälsofarliga egenskaper.

Punkt 3

Eftersom samma principer gäller för både industriberedningar och växtskyddsprodukter och eftersom god laboratoriesed måste följas i båda fallen (se direktiv 91/414/EEG), hänvisas här särskilt till god laboratoriesed vid toxicitetsprov och skydd av försöksdjur, för den händelse att beräkningar av toxicitetsrisken grundar sig på sådana prov.

Anmärkning:

Detta innebär också att cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande prov inte är tillåtna för växtskyddsprodukter. Det finns dock inget behov av sådana prov för dessa beredningar (se bilaga III till direktiv 91/414/EEG).

Punkt 4

Toleranserna för avvikelser i koncentrationerna av en berednings beståndsdelar har ändrats vad gäller upprepade toxicitetsprov. Denna bestämmelse gäller dock inte sådana produkter som omfattas av direktiv 91/414/EEG.

Artikel 7

Punkt 1 och 2

I dessa punkter anges principerna för bestämning av miljöfarliga egenskaper.

Dessa och motsvarande bilagor är de viktigaste nyheterna i utkastet till direktiv. Avsikten är att införa bestämmelser om beräkning av beredningars miljöskadlighet.

Artikeln följer i grunden samma filosofi som den som används för värdering av hälsoeffekter. Man kan alltså antingen använda en konventionell metod grundad på koncentrationsgränserna för de ämnen beredningen är sammansatt av, eller utföra prov på levande organismer under de förhållanden som anges i bilaga III C.

Anmärkning

I avvaktan på utveckling av kriterier för landmiljö i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG måste, då det gäller växtskyddsmedel, hänsyn tas till bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG då detta direktiv hänvisar till farliga egenskaper för landmiljön.

Artikel 8

Denna artikel ersätter artikel 5 i direktiv 88/379/EEG och innehåller följande ändringar:

Punkt 3

Två nya strecksatser har tillagts för att ange vilken typ av dokumentation den som är ansvarig för utsläppandet av produkterna på marknaden måste ha för att kunna bevisa att direktivet till fullo har följts.

Punkt 4

Denna punkt ger möjlighet för utbyte av information mellan de nationella myndigheterna i medlemsstaterna. Avsikten med bestämmelsen är att underlätta förvaltningen av direktivet och kontrollen av att det följs.

Artikel 9

Denna artikel ersätter artikel 6 i direktivet. Den har uppdaterats med hänsyn till liknande bestämmelser i direktiv 92/32/EEG och hänvisar till bilaga IV till det här direktivet, där bestämmelser fastställs för förpackningen av vissa beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten i enlighet med direktiv 90/35/EEG och 91/442/EEG.

Artikel 10

Denna artikel ersätter artikel 7 i direktiv 88/379/EEG och innehåller följande ändringar:

Punkt 1.1

Häri fastställs att minimikraven för märkning gäller för de beredningar som anges i artikel 1.3 i direktivet.

Punkt 1.2

I denna punkt behandlas principerna för märkning av växtskyddsprodukter på grundval av behöriga myndigheters slutsatser dels utifrån en klassificering i enlighet med detta direktiv, dels utifrån en värdering med hjälp av de bestämmelser för godkännande som fastställs i direktiv 91/414/EEG. Detaljerade regler för märkning av växtskyddsprodukter kommer att utvecklas i enlighet med kommittéförfarandet i detta direktiv.

Punkt 2.3: kemiska benämningar

Bestämmelserna i artikel 7 i direktiv 88/379/EEG finns kvar i detta förslag. En ändring har dock gjorts: namnen på ämnen som klart måste anges på etiketten anføres med hänvisning till skadlighetsklassen, inte med hänvisning till särskilda R-uttryck.

Punkt 2.3.4

Här anføres namnen på ämnen för vilka skadlighetsklassen inte nödvändigtvis måste anges.

Punkt 2.3.5: förtrolighet

Denna punkt har ändrats något, så att den nu anger de ämnen för vilka förtrolighet kan begäras och hänvisar till artikel 11, där sättet att göra en sådan begäran anges.

Punkt 2.5 och 2.6: R- och S-fraser

Bestämmelser har lagts till om R- och S-fraser för miljöfarliga beredningar. Antalet fraser som skall tryckas har höjts till sex i båda fallen.

Punkt 3

En genomförbarhetsklausul införs varigenom vissa beredningar som klassificeras som miljöfarliga och behandlas i bilaga V till detta direktiv skall märkas annorlunda. Bestämmelserna härom införs också i bilaga V.

Punkt 4

Ändring för förpackningar om 125 ml: R-frasen och säkerhetsföreskriften (S-frasen) skall tryckas på etiketten till beredningar som är klassificerade X_i och har fått frasen R41 ("risk för allvarlig ögonskada").

Artikel 11

Denna artikel har också införts i direktiv 88/379/EEG. Den gäller ordningen för begäran om förtrolighet för införande av ett farligt ämne, som har klassificerats som "skadligt" på grund av sin akut dödliga verkan, i sammansättningen av en beredning. I artikeln hänvisas också till bilaga VI till detta direktiv för vidare tekniska upplysningar.

Artikel 12

Denna artikel har också införts i direktiv 88/379/EEG. I den fastslås en ordning för informationsutbyte mellan medlemsstaternas myndigheter och mellan dessa och kommissionen vad gäller ansökningar om förtrolighet.

Artikel 13

Denna artikel är i stort sett densamma som artikel 8 i direktiv 88/379/EEG, anpassad till texten i direktiv 92/32/EEG. Bestämmelserna om etiketternas minimimått har dock förts till bilaga VI till direktiv 67/548/EEG (märkningsvägledning).

Artikel 14

Punkt 3

Denna artikel är en ändring av artikel 9 i direktiv 88/379/EEG. Den har också anpassats till motsvarande artikel i direktiv 92/32/EEG.

Här anges att det kan göras undantag för märkningsbestämmelserna för vissa beredningar - i synnerhet explosiva ämnen och särskilda beredningar som anges i bilaga VII till detta direktiv.

Artikel 15

Med denna artikel löses följande problem:

En kund måste alltid ha möjlighet att vägra att köpa en produkt om informationen på etiketten visar att produkten är farlig, i synnerhet när det gäller postorderköp. Det är därför inte alltid nödvändigt att nämna risken eller riskerna i produktannonser, såvida inte mottagaren är bunden vid köpet även om han inte har haft möjlighet att läsa märkningstexten.

Artikel 16

Detta är en helt ny artikel. I den slås fast att den som är ansvarig för utsläppandet av en farlig beredning för industribruk på marknaden måste ta fram ett säkerhetsdatablad som medföljer första leveransen.

Denna bestämmelse gäller också beredningar som inte klassificeras som farliga enligt artikel 5, 6 och 7 i direktivet, men som innehåller minst ett farligt ämne i en koncentration som är större än eller lika med 1 viktprocent eller 0,2 volymprocent. I detta fall behöver databladet dock utlämnas bara om mottagaren så begär.

Artikel 17, 18, 19, 20 och 21

Dessa artiklar har anpassats till motsvarande artiklar i direktiv 92/32/EEG..

Artikel 22

Standardartikel som används vid ändring av ett direktiv.

Artikel 23, 24 och 25

Dessa artiklar omfattar ett exakt datum för direktivets ikraftträdande. Det kan emellertid förutses att 5 år mellan datum för antagande och ikraftträdande behövs av praktiska skäl för att ge industrin tillräcklig tid för att anpassa sig till den nya lagstiftningen.

Bilagor

Bilaga I Bedömningen av en berednings fysikalisk-kemiska egenskaper enligt artikel 5.

Bilaga II A och B Bedömning av beredningars hälsofarlighet. Del B motsvarar bilaga I till Direktiv 88/379/EEG.

Bilaga III A, B och C Bedömning av miljörisker.

Bilaga III D och E Kriterier för märkning av miljöfarliga beredningar.

Bilaga IV Bestämmelser om barnsäkra förslutningsanordningar och/eller varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring (övertaget från direktiv 91/442/EEG)

Bilaga V Särskilda märkningsbestämmelser för vissa beredningar. Denna bilaga motsvarar bilaga II till direktiv 88/379/EEG.

Bilaga VI A och B Föreskrifter för ansökan om förtrolighet vad gäller en beståndsdel som klassificeras som skadligt ämne uteslutande på grund av sin akut dödliga verkan.

Bilaga VII Vissa beredningar som behandlas i artikel 14 i detta direktiv.

Bilaga VIII A Upphävda direktiv

B Tidsfrist för genomförandet

6. RÄTTSLIG GRUND

Avsikten med ändringsförslaget är att genomföra den inre marknaden genom att säkerställa fri rörlighet för varor och en hög nivå på hälsoskydd och miljöskydd. Den grundar sig därför på artikel 100 A.3 i fördraget.

7. SAMRÅD MED EUROPAPARLAMENTET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

Enligt artikel 100 A i fördraget skall medbeslutandeproceduren tillämpas. Samråd måste också äga rum med Ekonomiska och sociala kommittén.

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska unionen, särskilt artikel 100A i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av förfarandet enligt artikel 189b i fördraget³, och

med beaktande av följande:

- (1) Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar⁴ har ändrats vid flera tillfällen. Vid ytterligare ändringar bör detta direktiv omarbetas för att öka tydligheten.
- (2) Trots gemenskapens bestämmelser, kan reglerna avseende vissa beredningar visa betydande skillnader med avseende på klassificering, förpackning och märkning. Dessa skillnader utgör ett handelshinder, snedvrider konkurrensvillkoren och påverkar direkt den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att undanröja detta handelshinder genom tillnärmning av motsvarande lagstiftning som finns i medlemsstaterna.
- (3) Åtgärder för tillnärmningen av medlemsstaternas bestämmelser som påverkar införandet och funktionen av den inre marknaden skall, med avseende på hälsa, säkerhet och skydd av människor och miljö, utgå från en hög skyddsnivå. Detta direktiv skall samtidigt säkerställa att allmänheten skyddas, och i synnerhet skall personer som kommer i kontakt med farliga beredningar i sitt arbete eller genom sin fritidsverksamhet, konsumenter och även miljön skyddas.
- (4) Förpackningar som innehåller vissa kategorier av farliga beredningar som erbjuds eller saluförs till allmänheten skall vara försedd med barnskyddande förslutningar och/eller vara försedd med en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring. Vissa beredningar, som inte faller inom dessa kategorier, kan ändå beroende på sin sammansättning utgöra en fara för barn. Förpackning av sådana beredningar bör därför förses med en barnskyddande förslutning.

¹
²

³

⁴ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/18/EEG (EGT nr L 104, 29.4.1993, s. 46.)

- (5) Det är nödvändigt att ange koncentrationsgränser för sådana beredningar som marknadsförs som gas. Koncentrationsgränser uttryckta som volymprocent är därför införda i bilaga II.
- (6) Bilaga V till detta direktiv innehåller särskilda märkningsbestämmelser som kan tillämpas på vissa beredningar. För att säkerställa rätt skyddsnivå för människor och miljö, skall särskilda märkningsbestämmelser även införas för vissa beredningar som, även om de inte är farliga enligt definitionen i artikel 1.3, kan utgöra en fara för användaren.
- (7) I april 1992 antog rådet direktiv 92/32/EEG om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen^{5,6} och i april 1993 antog kommissionen direktiv 93/21/EEG om anpassning till den tekniska utvecklingen för artonde gången av nämnda direktiv⁷. Nya kriterier som har tagits fram för klassificering och märkning av ämnen som är farliga för miljön infördes genom dessa direktiv tillsammans med de farosymboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsfraser som skall användas vid märkning. Bestämmelser bör antas på gemenskapsnivå för klassificering och märkning av beredningar med avseende på deras miljöpåverkan och det är därför nödvändigt att införa metod för att bedöma beredningens farlighet för miljön antingen med en beräkningsmetod eller genom att bestämma de ekotoxikologiska egenskaperna genom testmetoder under vissa förutsättningar.
- (8) Antalet djur som används för försök bör reduceras till ett minimum enligt bestämmelserna i 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 ändamål⁸. Artikel 7.2 i nämnda direktiv föreskriver att ett försök inte skall genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte inbegriper användning av djur men ter sig rimlig och praktiskt genomförbar. Detta direktiv använder därför resultaten av bedömningarna av de toxiska och ekotoxikologiska egenskaperna endast där dessa redan är kända och inte medför några skyldigheter att utföra ytterligare djurförsök.
- (9) Klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel som omfattas av rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (pesticider)⁹ kräver en omarbetning med hänsyn till såväl teknisk och vetenskaplig utveckling som förändring i regelverket som följd av genomförandet av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden¹⁰.

⁵ EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/69/EG (EGT nr L 381, 31.12.94, s. 1)

⁶ EGT nr L 154, 5.6.1992, s. 1

⁷ EGT nr L 110, 4.5.1993, s. 20.

⁸ EGT nr L 358, 18.12.86, s. 1.

⁹ EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13. Senast ändrat genom rådets direktiv 92/32/EEG (jämför fotnot 5)

¹⁰ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/79/EG (EGT nr L 354, 31.12.1994, s. 16)

- (10) Rådets direktiv 91/414/EEG och rådets direktiv .../.../EG om biocider¹¹, i motsats till kemiska beredningar som omfattas av detta direktiv, ger bestämmelser om ett godkännandeförfarande för varje växtskyddsmedel på grund av den dokumentation som den sökande inlämnar och en bedömning utförd av behörig myndighet i varje medlemsstat, och dessutom skall detta godkännandeförfarande även omfatta en kontroll särskilt inriktad på klassificering, förpackning och märkning av varje växtskyddsmedel innan det släpps ut på marknaden. Det är nödvändigt, för att kunna ge genomblickbar och öppen information, att klassificera växtskyddsmedel efter bestämmelserna i detta direktiv, att märka dem med hänsyn till såväl reglerna för klassificering och märkning i detta direktiv som resultaten av utvärderingen som utförs inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG och även att inrätta ett säkerhetsdatablad enligt detta direktiv men med reservation för godkännandeförfarandet i direktivet om växtskyddsmedel.
- (11) Även om detta direktiv inte gäller ammunition, kan sprängämnen, som marknadsförs och vars funktion är att åstadkomma explosion eller pyrotekniska effekter, beroende på den kemiska sammansättningen utgöra en hälsofara. Det är därför nödvändigt att inom ramen för öppenheten kring lämnad information klassificera dem och förse dem med säkerhetsdatablad enligt bestämmelserna i detta direktiv samt att märka dem enligt de internationella bestämmelserna för transport av sådana beredningar.
- (12) För att beakta vissa beredningar som, även om de inte är farliga enligt definitionen i detta direktiv, kan utgöra en fara för användaren är det nödvändigt att utsträcka vissa bestämmelser i detta direktiv till att gälla även sådana beredningar.
- (13) Märkningen är ett grundläggande verktyg för användare av farliga beredningar genom att den ger dem den inledande, väsentliga och exakta informationen. Märkningen behöver dock kompletteras med ytterligare två system för mer detaljerad information. Det ena, säkerhetsdatabladet, är avsett för yrkesmässigt bruk enligt kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) enligt artikel 10 i direktiv 88/379/EEG¹², och det andra utgörs av de organ som är utsedda av medlemsstaterna och som ansvarar för att ge information enbart avsedd för medicinska ändamål, såväl botande som preventiva.
- (14) Sekretessen för vissa ämnen som beredningarna innehåller bör garanteras och det är därför nödvändigt att införa ett system som ger tillverkaren möjlighet att kräva sekretess för sådana ämnen.
- (15) Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka det åtagande som gemenskapen och dess medlemsstater har gjort med avseende på de mål som satts under Agenda 21, kapitel 19, vid UNCED-konferensen i juni 1992 i Rio de Janeiro, med strävan mot en framtida tillnärmning av klassificeringssystemen för farliga ämnen och beredningar.
- (16) Kommissionen bör ges nödvändig befogenhet att anpassa alla bilagor i detta direktiv till tekniska framsteg.

¹¹ EGT nr L

¹² EGT nr L 76, 22.3.1991, s. 35, senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/112/EEG (EGT nr L 314, 16.12.1993, s. 38).

- (17) Antagandet av detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter med avseende på tidsgränser för genomförande och tillämpning i nationell lagstiftning av de i bilaga VIII angivna direktiven.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Artikel 1	Syfte och tillämpningsområde
Artikel 2	Definitioner
Artikel 3	Allmänna principer för bestämning av de farliga egenskaperna
Artikel 4	Allmänna principer för klassificering och märkning
Artikel 5	Bedömning av faror som hänförs till fysikalisk-kemiska egenskaper
Artikel 6	Bedömning av hälsofarlighet
Artikel 7	Bedömning av miljöfarlighet
Artikel 8	Medlemsstaternas förpliktelser
Artikel 9	Förpackning
Artikel 10	Märkning
Artikel 11	Sekretessbestämmelser vad avser det kemiska namnet: förfaranden och närmare bestämmelser
Artikel 12	Utbyte av upplysningar om sekretessansökan mellan kommissionen och medlemsstaterna
Artikel 13	Tillämpning av märkningskraven
Artikel 14	Undantag från kraven på märkning och förpackning
Artikel 15	Reklam
Artikel 16	Säkerhetsdatablad
Artikel 17	Medlemsstaternas rätt att föreskriva regler om arbetarskydd
Artikel 18	Organ som skall ta emot hälsorelaterade upplysningar
Artikel 19	Klausul om fri rörlighet
Artikel 20	Skyddsklausul
Artikel 21	Förfarande vid anpassningen till den tekniska utvecklingen
Artikel 22	Genomförande av direktivet

Bilaga I	Metoder för bedömning av beredningars fysikalisk-kemiska egenskaper enligt artikel 5
Bilaga II del A	Metod för bedömning av hälsofarlighet
Bilaga II del B	Koncentrationsgränser som skall tillämpas när den konventionella metoden används enligt artikel 6
Bilaga III del A	Bedömningsmetoder för miljöfarlighet
Bilaga III del B	Koncentrationsgränser som skall tillämpas när den konventionella metoden används enligt artikel 7
Bilaga III del C	Testmetoder för bedömning av farlighet med avseende på vattenmiljön
Bilaga III del D	Angivelse av särskilda risker (Riskfraser)
Bilaga III del E	Angivelse av skyddsanvisningar (S-fraser)
Bilaga IV	Särskilda bestämmelser för behållare som innehåller beredningar som erbjuds eller saluförs till allmänheten
Bilaga V del A	Särskilda bestämmelser för märkning av vissa beredningar A
Bilaga V del B	Särskilda bestämmelser för märkning av vissa beredningar B
Bilaga V del C	Särskilda bestämmelser för märkning av vissa beredningar
Bilaga VI del A	Upplysningar som skall anges i ansökan om sekretess
Bilaga VI del B	Vägledande ordlista för att fastställa alternativa benämningar (generiska namn)
Bilaga VII	Beredningar som avses i artikel 14.2
Bilaga VIII del A	Direktiv som skall upphöra att gälla enligt artikel 22
Bilaga VIII del B	Tidsfrister för genomförande och tillämpning enligt artikel 22
Bilaga IX	Jämförelsetabeller

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Syftet med detta direktiv är att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra med avseende på
 - klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar, och
 - särskilda bestämmelser för vissa beredningar som kan utgöra en fara, oavsett om de är klassificerade som farliga enligt detta direktiv, när dessa beredningar släpps ut på marknaden.
2. Detta direktiv skall tillämpas på beredningar som
 - innehåller minst ett ämne som klassificeras som farligt enligt artikel 2, och
 - som anses som farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7.
3. För beredningar som inte anses som farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7 men som ändå kan utgöra en fara för användaren gäller de särskilda bestämmelser i detta direktiv som anges
 - i artikel 9 och som definieras i bilaga IV,
 - i artikel 10 och som definieras i bilaga V, samt
 - i artikel 16.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden skall artiklarna om klassificering, förpackning och märkning och säkerhetsdatablad i detta direktiv också tillämpas på växtskyddsmedel.
5. Detta direktiv skall inte tillämpas på följande beredningar i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:
 - a) Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som de definieras i rådets direktiv 65/65/EEG¹³.
 - b) Kosmetiska produkter som de definieras i rådets direktiv 76/768/EEG¹⁴.
 - c) Blandningar av ämnen som i form av avfall omfattas av direktiv 75/442/EEG¹⁵ och direktiv 78/319/EEG¹⁶.

¹³ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65, senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22).

¹⁴ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169, senast ändrat genom direktiv 93/47/EEG (EGT nr L 203, 13.8.1993, s. 24).

¹⁵ EGT nr L 194, 25.7.1975, s. 39.

¹⁶ EGT nr L 84, 31.3.1978, s. 43.

d) Livsmedel.

e) Djurfoder.

f) Beredningar som innehåller radioaktiva ämnen, som de definieras i direktiv 80/836/Euratom¹⁷.

g) Medicintekniska produkter enligt direktiv 90/385/EEG¹⁸ och 93/42/EEG¹⁹ som är implanterbara, invasiva eller använda i direkt kontakt med kroppen.

Detta direktiv skall inte heller tillämpas på

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

Artikel 2

Definitioner

De definitioner som anges i artikel 2 i direktiv 67/548/EEG, med undantag av punkt 1 d, gäller även för detta direktiv.

Artikel 3

Allmänna principer för bestämning av beredningars farliga egenskaper

1. Bedömningen av en berednings farlighet baseras på bestämning av:

- Fysikalisk-kemiska egenskaper.
- Egenskaper som påverkar hälsan.
- Egenskaper som har miljöeffekter

Dessa olika egenskaper skall fastställas enligt de bestämmelser som anges i artiklarna 5, 6 och 7 i detta direktiv.

När laboratorieförsök genomförs skall dessa utföras på beredningen i den form som den släpps ut på marknaden.

2. När de farliga egenskaperna fastställs i enlighet med artikel 5, 6 och 7 i detta direktiv, skall samtliga de ämnen som är farliga enligt artikel 2 i direktiv 67/548/EEG beaktas enligt de föreskrifter som fastställs i den använda metoden, och särskilt de ämnen som

- anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG,

¹⁷ EGT nr L 46, 17.9.1980, s. 1.

¹⁸ EGT nr L 189, 20.7.1990, s. 17.

¹⁹ EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1.

- anges i ELINCS (*) enligt artikel 21 i direktiv 67/548/EEG,
- är provisoriskt märkta av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden enligt artikel 6 i direktiv 67/548/EEG,
- är klassificerade och märkta enligt artikel 7 i direktiv 67/548/EEG och ännu inte förts in i ELINCS (*),
- omfattas av artikel 8 i direktiv 67/548/EEG,
- är märkta enligt artikel 13.2 i direktiv 67/548/EEG.

(*) listan över notifierade nya ämnen

3. För de beredningar som omfattas av detta direktiv, skall de farliga ämnen beaktas som definieras i punkt 2 ovan och som klassificeras som farliga på grund av deras hälso- och miljöeffekter, oavsett om de föreligger som föroreningar eller tillsatser, om deras koncentration är lika med eller överstiger den koncentration som anges i nedanstående tabell, om inte lägre värden fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

Faroklasser för ämnen	Koncentration som skall beaktas	
	gasformiga beredningar volym-procent	andra beredningar vikt-procent
Mycket giftig T ⁺ R26, R27, R28 R39	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig T R23, R24, R25 R39, R48	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerframkallande kategori 1 eller 2 R45, R49	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen kategori 1 eller 2 R46	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoxisk kategori 1 eller 2 R60 fortplantningsförmåga R61 fosterskador	≥ 0,02	≥ 0,1
Farligt Xn R20, R21, R22 R40, R48	≥ 0,2	≥ 1
Farligt Xn R65	-	≥ 1
Frätande C R35, R34	≥ 0,02	≥ 1
Irriterande Xi R41 R36, R37, R38	≥ 0,2	≥ 1
Allergiframkallande R42, R43	≥ 0,2 (R42)	≥ 1
Cancerframkallande kategori 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Mutagen kategori 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Reproduktionstoxisk Kategori 3 R62 fortplantningsförmåga R63 fosterskador	≥ 0,2	≥ 1
Miljöfarlig, vattenmiljö N, R50, R51, R53		≥ 0,1
Miljöfarlig, ozon N, R59	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljöfarlig, vattenmiljö R52, R53		≥ 1
Miljöfarlig, ozon R 59	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljöfarlig, övrig miljö R54, R55, R56, R57, R58		≥ 0,1

Artikel 4

Allmänna principer för klassificering och märkning

1. Klassificering av farliga beredningar med avseende på graden av farlighet och den särskilda typ av fara som avses, baseras på de definitioner av faroklasserna som avses i artikel 2.
2. De allmänna principerna för klassificering och märkning av beredningar skall tillämpas enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, utom i fall då andra kriterier som anges i artikel 5, 6 eller 7 i detta direktiv är tillämpliga.

Artikel 5

Bedömning av faror som hänförs till fysikalisk-kemiska egenskaper

1. De faror som hänförs till en berednings fysikalisk-kemiska egenskaper, skall bedömas genom bestämning, enligt de metoder som närmare anges i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, av de av beredningens fysikalisk-kemiska egenskaper som är nödvändiga för en lämplig klassificering och märkning enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till nämnda direktiv.

Trots bestämmelserna ovan

behöver bestämning av en berednings explosiva, oxiderande, extremt brandfarliga, mycket brandfarliga eller brandfarliga egenskaper inte ske, under följande förutsättningar:

- Om ingen av beredningens beståndsdelar har sådana egenskaper och om det inte är troligt att beredningen kommer att medföra sådana risker enligt de uppgifter som finns tillgängliga för tillverkaren.
 - Om sammansättningen av en beredning med känd sammansättning ändras och vetenskapliga bevis indikerar att en ny bedömning av farorna inte leder till en ändrad klassificering.
 - Om beredningen, om den släpps ut på marknaden i form av aerosol, uppfyller bestämmelserna i artikel 9 a i direktiv 75/324/EEG²⁰, senast ändrat genom direktiv 94/1/EG²¹.
2. För vissa fall, då metoderna i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG inte är lämpliga, beskrivs alternativa beräkningsmetoder i del B i bilaga I till detta direktiv.
 3. För vissa undantag från tillämpningen av metoderna i del A i bilaga I till direktiv 67/548/EEG hänvisas till del A i bilaga I av detta direktiv.
 4. De faror som hänförs till en berednings fysikalisk-kemiska egenskaper och som anges i direktiv 91/414/EEG, skall bedömas genom bestämning, av de av beredningens fysikalisk-kemiska egenskaper som är nödvändiga för en lämplig klassificering enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa fysikalisk-kemiska egenskaper kommer att bestämmas med de

²⁰ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 40.

²¹ EGT nr L 23, 28.1.1994, s. 28.

metoder som anges i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om inte andra internationellt erkända metoder kan accepteras enligt bestämmelserna i bilagorna 2 och 3 till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 6

Bedömning av hälsofarlighet

1. En berednings hälsofarlighet skall bedömas enligt ett eller flera av följande förfaranden:
 - a) Genom den konventionella metod som beskrivs i del A och del B i bilaga II till detta direktiv, med användning av koncentrationsgränser.
 - b) Genom att med de metoder som anges i del B i bilaga V till direktiv 67/548/EEG fastställa sådana toxiska egenskaper hos beredningen som erfordras för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga VI till nämnda direktiv.
2. En berednings hälsofarlighet enligt direktiv 91/414/EEG skall bedömas enligt en eller flera av följande förfaranden:
 - a) Genom den konventionella metod som beskrivs i del A och del B i bilaga II till detta direktiv, med användning av koncentrationsgränser.
 - b) Genom att bestämma de egenskaper som har hälsoeffekter i beredningen som är nödvändiga för en riktig klassificering efter de kriterier som anges i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper som har hälsoeffekter kommer att bestämmas med de metoder som anges i del B i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om inte andra internationellt erkända metoder kan accepteras enligt bestämmelserna i bilagorna 2 och 3 till direktiv 91/414/EEG.
3. När en toxisk egenskap bestäms enligt metoden i 1 b eller 2 b, i syfte att inhämta nya data, skall testerna utföras enligt principerna för god laboratoriesed som föreskrivs i direktiv 87/18/EEG²² och bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG.

Den eller de av beredningens toxiska egenskaper, som inte bestäms enligt den metod som anges i 1 b eller 2 b i denna punkt, skall bestämmas enligt den konventionella metoden.

Om en toxisk egenskap har bestämts enligt båda de ovan angivna metoderna, skall resultatet från metoden i 1 b eller 2 b användas för att klassificera beredningen, om det inte rör sig om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter, då endast den konventionella metod som beskrivs i bilaga II till detta direktiv är tillämplig.

När det vidare kan visas att

- de toxiska effekterna på människa skiljer sig från dem som en toxisk bestämning eller en konventionell bedömning indikerar, skall beredningen klassificeras enligt de effekter den har på människa,

²² EGT nr L 15, 17.1.87, s. 29.

- en konventionell bedömning på grund av effekter såsom potentiering, leder till en underskattning av den toxiska faran, skall hänsyn tas till sådana effekter när beredningen klassificeras,

- en konventionell bedömning på grund av effekter såsom antagonism, leder till en överskattning av den toxiska faran, skall hänsyn tas till sådana effekter när beredningen klassificeras.

4. För beredningar av känd sammansättning, med undantag av dem som anges i direktiv 91/414/EEG, som klassificeras enligt den metod som anges i 1 b ovan, skall hälsofarligheten bedömas på nytt enligt metoden i 1 a eller metoden i 1 b, när

- tillverkaren ändrar den ursprungliga koncentrationen, uttryckt i vikt-procent eller volym-procent, för en eller flera av de hälsofarliga beståndsdelar som ingår enligt följande tabell:

Intervall för beståndsdelens ursprungliga koncentration	Tillåten variation i beståndsdelens ursprungliga koncentration
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- tillverkaren ändrar deras sammansättning genom att byta ut eller tillsätta en eller flera beståndsdelar, oavsett om dessa är farliga enligt definitionerna i detta direktiv.

Detta gäller om det inte finns vetenskapliga bevis som indikerar att en förnyad farlighetsbedömning inte leder till en ändrad klassificering.

5. Enligt punkterna 1 a) och 2 a), skall en berednings hälsofarlighet bedömas enligt den konventionella metod som beskrivs i del A och del B i bilaga II till detta direktiv, med användning av individuella koncentrationsgränser.

a) Om de farliga ämnen som förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG har åsatts sådana koncentrationsgränser som är nödvändiga för att den bedömningsmetod skall kunna användas som anges i del A i bilaga II till detta direktiv, skall dessa koncentrationsgränser användas.

b) Om de farliga ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller redovisas där utan sådana koncentrationsgränser som krävs för att den bedömningsmetod som anges i del A i bilaga II till detta direktiv skall kunna användas, skall dessa koncentrationsgränser bestämmas enligt föreskrifterna i del B i bilaga II till detta direktiv.

Artikel 7

Bedömning av miljöfarlighet

1. En berednings miljöfarlighet skall bedömas efter en eller flera av följande metoder:
 - a) Genom en konventionell beräkningsmetod som beskrivs i del A och del B i bilaga III till detta direktiv, med användning av koncentrationsgränser.
 - b) Genom bestämning enligt de metoder som närmare anges i del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, av beredningens miljöfarlighet för en lämplig klassificering och märkning enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till nämnda direktiv. Villkoren för användande av ovannämnda testmetoder anges i del C i bilaga III till detta direktiv.
2. En berednings miljöfarlighet enligt direktiv 91/414/EEG skall bedömas enligt en eller flera av följande förfaranden:
 - a) Genom en konventionell metod som beskrivs i del A och del B i bilaga III till detta direktiv, med användning av koncentrationsgränser.
 - b) Genom bestämning av beredningens miljöfarlighet som är nödvändig för att kunna göra en riktig klassificering efter de kriterier som anges i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa ekotoxiska egenskaper skall bestämmas med de metoder som anges i del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om inte andra internationellt erkända metoder kan accepteras enligt bestämmelserna i bilagorna 2 och 3 till direktiv 91/414/EEG.
3. När en ekotoxisk egenskap bestäms enligt metoden i 1 b) eller 2 b), i syfte att inhämta nya data, skall testerna utföras enligt de principer för god laboratoriesed som föreskrivs i direktiv 87/18/EEG och bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG.

Där miljöfarligheten har bestämts med båda de ovan nämnda förfarandena, skall resultaten från metoderna som anges i 1 b) eller 2 b) användas för att klassificera beredningen.
4. För beredningar av känd sammansättning, med undantag av dem som anges i direktiv 91/414/EEG, som klassificeras enligt den metod som anges i 1 b) ovan skall en ny bedömning av miljöfarligheten utföras antingen enligt metoden i 1 a) eller metoden i 1 b), när

- tillverkaren ändrar den ursprungliga koncentrationen, uttryckt i vikt/vikt-procent eller volym/volym-procent, för en eller flera av de miljöfarliga beståndsdelar som ingår enligt följande tabell:

Intervall för beståndsdelens ursprungliga koncentration	Tillåten variation i beståndsdelens ursprungliga koncentration
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- tillverkaren ändrar deras sammansättning genom att byta ut eller tillsätta en eller flera beståndsdelar, oavsett om dessa är farliga enligt definitionerna i detta direktiv.

Detta gäller om det inte finns vetenskapliga bevis som indikerar att en förnyad farlighetsbedömning inte leder till en ändrad klassificering.

5. Enligt styckena 1 a) och 2 a) ovan skall miljöfarligheten bedömas enligt den konventionella metod som beskrivs i del A och del B i bilaga III till detta direktiv, med användning av individuella koncentrationsgränser.

a) Om de farliga ämnen som förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG har åsatts sådana koncentrationsgränser som är nödvändiga för att den bedömningsmetod skall kunna användas som anges i del A i bilaga III till detta direktiv, skall dessa koncentrationsgränser användas.

b) Om de farliga ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller redovisas där utan sådana koncentrationsgränser som krävs för att den bedömningsmetod som anges i del A i bilaga III till detta direktiv skall kunna användas, skall dessa koncentrationsgränser bestämmas enligt föreskrifterna i del B i bilaga III till detta direktiv.

Artikel 8

Medlemsstaternas förpliktelser

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de beredningar som omfattas av detta direktiv, endast får släppas ut på marknaden om de är i överensstämmelse med detta direktiv.
2. Om det är oklart om det krav som anges i 1 är uppfyllt, får medlemsstaternas myndigheter infordra upplysningar om beredningens sammansättning och andra relevanta upplysningar, från varje person som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.2, skall medlemsstaterna vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de personer som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden, ställer följande upplysningar till förfogande för medlemsstaternas myndigheter:
 - De uppgifter som ligger till grund för beredningens klassificering och märkning.
 - Alla relevanta uppgifter gällande krav för förpackningar i enlighet med punkt 1.3 i artikel 9, inkluderande test certifikat utfärdat i enlighet med part A i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.
 - De data som ligger till grund för utarbetandet av säkerhetsdatabladet enligt artikel 16 i detta direktiv.
4. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen namn och fullständig adress på den eller de nationella myndigheter som ansvarar för att meddela och utbyta upplysningar som rör tillämpningen av detta direktiv.

Kommissionen offentliggör listan i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 9

Förpackning

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa följande:

- 1.1. Beredningar enligt artikel 1.2 och beredningar som definieras i bilaga IV med stöd av artikel 1.3, får endast släppas ut på marknaden om förpackningen uppfyller följande krav:
 - Förpackningen skall vara så utformad och konstruerad att läckage av innehållet förhindras. Detta krav gäller inte om särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivs.
 - Materialet i förpackningen och förslutningen skall inte kunna angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.
 - Förpackning och förslutningar skall i alla delar vara starka och stadiga så att de inte kan lossna och så att de med säkerhet tål normal påfrestning under hanteringen.
 - Behållare som är försedda med en förslutning som gör återförslutning möjlig, skall vara så konstruerade att förpackningen kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.
- 1.2. Behållare som innehåller beredningar enligt artikel 1.2 och beredningar som definieras i bilaga IV med stöd av artikel 1.3, som erbjuds eller säljs till allmänheten, får inte ha
 - en form och/eller en grafisk dekor som kan dra till sig eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna, eller
 - en utformning och/eller en benämning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.
- 1.3. Behållare som innehåller vissa beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten och som definieras i bilaga IV till detta direktiv skall vara försedda med
 - med barnskyddande förslutningar, och/eller
 - med kännbar varningsmärkning.

De medicintekniska produkterna skall uppfylla de tekniska specifikationer som anges i del A och del B i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.

Artikel 10

Märkning

1.1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att

a) beredningar enligt artikel 1.2 endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller alla krav i denna artikel och de särskilda bestämmelser som anges i del A i bilaga V till detta direktiv,

b) beredningar enligt artikel 1.3 som de definieras i del B och del C i bilaga V endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller kraven i punkterna 2.1 och 2.2 nedan och de särskilda bestämmelser som anges i del B och del C i bilaga V till detta direktiv.

1.2. Medlemsstaterna skall med hjälp av de myndigheter som utses enligt artikel 9.1 i direktiv 91/414/EEG, vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de beredningar som anges i nämnda direktiv märks på grundval dels av de principer för klassificering som föreskrivs i detta direktiv, dels av resultaten av bedömningen enligt bestämmelserna i nämnda direktiv utan att skyddsnivån sänks.

2. Varje förpackning skall tydligt och outplånligt vara märkt med följande upplysningar:

2.1. Beredningens handelsbeteckning eller handelsnamn.

2.2. Namn, fullständig adress och telefonnummer, för den person med hemvist inom gemenskapen, som är ansvarig för att beredningen släpps ut på marknaden, dvs. tillverkare, importör eller distributör.

2.3. Kemiskt namn/Kemiska namn

Det kemiska namnet på det eller de ämnen som förekommer i beredningen, enligt följande villkor:

2.3.1. För beredningar som klassificeras som T⁺, T eller Xn enligt artikel 6, behöver hänsyn endast tas till de ämnen T⁺, T eller Xn som förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger deras respektive lägsta gräns (Xn-gränsen) som fastställs för vart och ett av dem i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till detta direktiv.

2.3.2. För beredningar som klassificeras som C enligt artikel 6, behöver hänsyn endast tas till de ämnen C som förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger den lägsta gräns (Xi-gränsen) som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till detta direktiv.

- 2.3.3. För beredningar som klassificeras som sensibiliserande enligt artikel 6, behöver hänsyn endast tas till de sensibiliserande ämnen som förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger deras respektive gräns som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till detta direktiv.

I allmänhet är högst fyra kemiska namn tillräckligt för att identifiera de ämnen som i första hand orsakar de allvarliga hälsofarliga effekter på vilka klassificeringen och valet av de tillhörande riskfraserna baseras. I vissa fall kan det krävas fler än fyra kemiska namn.

Namnen på de ämnen som legat till grund för beredningens klassificering i en eller flera av följande faroklasser, skall anges på etiketten:

- Cancerframkallande kategori 1, 2 eller 3.
- Mutagen kategori 1, 2 eller 3.
- Reproduktionstoxisk kategori 1, 2 eller 3.
- Mycket giftig, giftig eller hälsoskadlig på grund av icke dödliga effekter efter en enstaka exponering.
- Giftig eller hälsoskadlig på grund av allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering.
- Allergiframkallande

Det kemiska namnet skall vara någon av de benämningar som anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om det ännu inte finns upptaget där, en benämning enligt en internationellt erkänd nomenklatur.

- 2.3.4. Till följd av ovannämnda bestämmelser, är det inte nödvändigt att på etiketten ange namnet på det eller de ämnen som legat till grund för beredningens klassificering i en eller flera av följande klasser, om inte ämnet eller ämnena redan skall anges med stöd av bestämmelserna ovan:

- Explosiv
- Oxiderande
- Extremt brandfarlig
- Mycket brandfarlig
- Brandfarlig
- Irriterande
- Miljöfarlig

- 2.3.5. När tillkännagivandet på en etikett av den kemiska identiteten hos ett ämne som är hälsoskadligt eller hälsoskadligt i kombination med någon av de egenskaper som anges i 2.3.4, som uteslutande har akut dödliga effekter, hotar hans egendoms förtroliga karaktär, kan den som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden, i syfte att använda en alternativ benämning, ansöka om att det förfarande som föreskrivs i artikel 11 tillämpas.

2.4. Farosymboler och farobeteckningar

Symboler, i den utsträckning de föreskrivs i detta direktiv, och beteckningar för de faror som en beredning är förenad med, skall överensstämma med angivelserna i bilaga II och bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, och skall tilldelas i enlighet med resultaten av farlighetsbedömningen enligt bilaga I-III i detta direktiv.

När fler än en farosymbol skall tilldelas en beredning gäller att

- skyldigheten att ange symbolen T, gör angivelse av symbolerna C och X frivillig, om inte annat följer av bestämmelserna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG,
- skyldigheten att ange symbolen C, gör angivelse av symbolen X frivillig,
- skyldigheten att ange symbolen E, gör angivelse av symbolen F och O frivillig,
- om beredningen tilldelas farosymbolen Xn och farobeteckningen "hälsoskadlig", är angivelse av farosymbolen Xi och farobeteckningen "irriterande" frivillig.

Symbolen/Symbolerna skall tryckas i svart på orange-gul botten.

2.5. Riskfraser (R-fraser)

Angivelserna av särskilda risker (R-fraser) skall överensstämma med angivelserna i bilaga III och bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, och skall tilldelas i enlighet med resultaten av farlighetsbedömningen enligt bilaga I, II och III i detta direktiv.

Angivelserna av särskilda risker (R-fraser) för beredningar som klassificeras som miljöfarliga, skall överensstämma med angivelserna i del D i bilaga III till detta direktiv och skall tilldelas i enlighet med resultaten av farlighetsbedömningen enligt del A, B och C i bilaga III till detta direktiv.

I allmänhet är högst sex R-fraser tillräckligt för att beskriva riskerna. För detta ändamål skall de sammansatta fraser som förtecknas i bilaga III till direktiv 67/548/EEG anses utgöra enskilda fraser. Om beredningen samtidigt skall hänföras till flera faroklasser, skall dock dessa standardfraser omfatta samtliga de huvudrisker som beredningen är förenad med. I vissa fall kan det vara nödvändigt att ange fler än sex R-fraser.

Standardfraserna "extremt brandfarlig" eller "mycket brandfarlig" behöver inte anges om de upprepar en farobeteckning som används enligt punkt 2.4.

2.6. Skyddsanvisningar (S-fraser)

Angivelserna av skyddsanvisningar (S-fraser) skall överensstämma med angivelserna i bilaga IV och bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, och skall tilldelas i enlighet med resultaten av farlighetsbedömningen enligt bilagorna I, II och III i detta direktiv.

Angivelserna av skyddsanvisningar (S-fraser) för beredningar som klassificeras som miljöfarliga, skall överensstämma med angivelserna i del E i bilaga III till detta direktiv och skall tilldelas i enlighet med resultaten av farlighetsbedömningen enligt del A, B och C i bilaga III till detta direktiv.

I allmänhet är högst sex S-fraser tillräckligt för att formulera de skyddsanvisningar som är lämpliga. För detta ändamål skall de sammansatta fraser som förtecknas i bilaga IV till direktiv 67/548/EEG anses utgöra enskilda fraser. I vissa fall kan det dock vara nödvändigt att ange fler än sex S-fraser.

I de fall då det är praktiskt omöjligt att ange dem på etiketten eller på själva förpackningen, skall skyddsanvisningar för användning av beredningen medfölja förpackningen.

2. 7. Den nominella mängden (nominell vikt eller nominell volym) av innehållet för beredningar som säljs till allmänheten.
3. Trots bestämmelserna i punkt 2.4, 2.5 och 2.6, kan undantag från vissa bestämmelser om märkning i de nämnda artiklarna eller från de särskilda bestämmelser för märkning som ersätter dessa, finnas angivna i del A och del B i bilaga V för vissa beredningar som klassificeras som farliga i enlighet med artikel 7 och som definieras i bilaga V till detta direktiv.
4. Om innehållet i förpackningen inte överstiger 125 ml
 - för mycket brandfarliga, oxiderande och irriterande beredningar, med undantag av beredningar som tilldelas frasen R 41, behöver särskilda risker (R-fraser) eller skyddsanvisningar (S-fraser) inte anges,
 - för brandfarliga beredningar behöver skyddsanvisningar (S-fraser) inte anges.
5. Angivelser av typen "inte giftig", "inte hälsoskadlig" eller annan angivelse som visar att beredningen inte är farlig får inte förekomma på förpackningen eller etiketten till de beredningar som omfattas av detta direktiv.

Artikel 11

Sekretessbestämmelser vad avser det kemiska namnet: förfaranden och närmare bestämmelser

1. När den som ansvarar för att en beredning som är farlig enligt artikel 1.2 släpps ut på marknaden, åberopar bestämmelserna i artikel 10 punkt 2.3.5, skall han lämna in en sekretessansökan till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där beredningen kommer att släppas ut på marknaden.
2. Denna ansökan skall obligatoriskt omfatta de upplysningar som efterfrågas i det formulär som redovisas i del A i bilaga VI till detta direktiv, utan att det påverkar de kompletterande upplysningar som är nödvändiga för bedömningen av ansökans giltighet och som den för sekretessen ansvariga myndigheten begär in från den som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden.

Ansökan skall innehålla ett förslag till alternativ benämning där en generisk benämning används som identifierar de viktigaste kemiska grupperna enligt angivelserna i den vägledande ordlista som finns i del B i bilaga VI till detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall senast på dagen för detta direktivs ikraftträdande för kommissionen utpeka den eller de myndigheter som är behöriga att ta emot sekretessansökningarna och granska deras överensstämmelse med detta direktiv.
4. Myndigheten i den medlemsstat som har mottagit en sekretessansökan skall inom 45 dagar undersöka om ansökan kan godkännas och underrätta den sökande om sitt beslut.

Vid avslag eller begäran om ytterligare upplysningar, skall detta motiveras av den behöriga myndighet som hanterar sekretessen.

De konfidentiella uppgifter som myndigheterna i en medlemsstat eller kommissionen får kännedom om skall behandlas enligt artikel 19.4 i direktiv 67/548/EEG.

5. Den som ansvarar för att en beredning släpps ut på marknaden, dvs. tillverkaren, importören eller distributören, som endast ändrar handelsnamnet eller handelsbeteckningen för en beredning vars märkning innehåller en eller flera alternativa benämningar, vilket skyddar en eller flera kemiska identiteter, skall meddela detta dels till myndigheterna i de medlemsstater där denna beredning med det nya handelsnamnet eller den nya handelsbeteckningen släpps ut på marknaden första gången, dels till kommissionen.

Detta meddelande skall innehålla följande:

- Det gamla handelsnamnet eller den gamla handelsbeteckningen.
- Det nya handelsnamnet eller den nya handelsbeteckningen.
- Den eller de alternativa benämningar som används.

Den eller de alternativa benämningarna får inte ändras.

Artikel 12

Utbyte av upplysningar om sekretessansökan mellan kommissionen och medlemsstaterna

1. Om den behöriga myndighet som hanterar sekretessen beslutar att godkänna en ansökan, skall myndigheten så snart som möjligt sända en kopia av beslutet och ansökningshandlingarna till kommissionen.
2. Kommissionen översänder så snart som möjligt detta beslut och handlingarna till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.
3. Om en eller flera av de myndigheter som avses i 2 har invändningar skall de inom en månad meddela kommissionen detta. Denna skall så snart som möjligt samråda med medlemsstaterna och fatta ett lämplig beslut enligt artikel 21.
4. Senast på dagen för direktivets ikraftträdande, skall varje medlemsstat till kommissionen översända en förteckning över handelsbeteckningarna på de beredningar för vilka den med stöd av direktiv 88/379/EEG fått information om att en alternativ benämning används för ett hälsoskadligt ämne.
5. Kommissionen översänder var och en av listorna till de övriga medlemsstaterna.

Artikel 13

Tillämpning av märkningskraven

1. När de i artikel 10 föreskrivna angivelserna anges på en etikett skall denna vara väl fästad på en eller flera av förpackningens sidor så att angivelserna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras på normalt sätt. Etikettens format fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och är uteslutande avsett att inrymma de upplysningar som krävs enligt detta direktiv samt vid behov kompletterande hälso- och säkerhetsinformation.
2. Ingen etikett krävs om upplysningarna är tydligt angivna på själva förpackningen enligt bestämmelserna i punkt 1.
3. Etikettens färg och utformning och i de fall som avses i punkt 2, förpackningens, färg och utformning, skall vara sådan att farosymbolen och dess bakgrund framträder tydligt.
4. De i artikel 10 föreskrivna upplysningarna på etiketten skall framträda tydligt mot bakgrunden, vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

Särskilda bestämmelser som rör dessa upplysningars utformning och format fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att märkning av beredningar som avses i detta direktiv som släpps ut på marknaden inom deras territorium skall ske på landets eget eller egna språk.

6. Kraven på märkning enligt detta direktiv skall anses vara uppfyllda i följande fall:

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

b) När det rör sig om en enda förpackning

- och denna är märkt i enlighet med de internationella bestämmelser som gäller för transport av farliga beredningar och enligt artikel 10 punkterna 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.5 och 2.2.6 eller

- vid behov för särskilda förpackningstyper, som till exempel transportabla gasbehållare, förpackningen är märkt enligt de särskilda krav som anges i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

För farliga beredningar som inte lämnar en medlemsstats territorium, får märkning ske enligt nationella bestämmelser istället för enligt de internationella regler som gäller för transport av farliga beredningar.

Artikel 14

Undantag från kraven på märkning och förpackning

1. Artiklarna 9, 10 och 13 skall inte gälla sådana bestämmelser som avser sprängämnen som släpps ut på marknaden vars funktion är att åstadkomma explosion eller pyrotekniska effekter.

2. Artiklarna 9, 10 och 13 gäller inte för vissa beredningar som är farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7 och som definieras i bilaga VII, om de i den form de släpps ut på marknaden inte utgör någon fysikalisk-kemisk risk, hälsorisk eller miljörisk.

3. Vidare får medlemsstaterna

a) tillåta att märkning enligt artikel 10 sker på annat lämpligt sätt om förpackningen är för liten eller på annat sätt olämplig för märkning enligt 13.1 och 13.2,

b) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 13, tillåta att förpackningar med farliga beredningar 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 någon anledning att frukta att de utgör någon fara för de personer som hanterar dessa beredningar eller för andra personer,

c) om förpackningen är för liten för märkning enligt artiklarna 10 och 13 och det inte finns någon anledning att frukta att de personer som hanterar dessa beredningar eller andra kan utsättas för fara, trots bestämmelserna i nämnda artiklar tillåta att förpackningar med explosiva, mycket giftiga eller giftiga beredningar märks på annat lämpligt sätt.

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

4. Om en medlemsstat tillämpar något av de undantag som föreskrivs i punkt 3, skall den omedelbart underrätta kommissionen om detta.

Artikel 15

Reklam

All reklam för en beredning som omfattas av detta direktiv och som uteslutande ges per brev eller katalog och som i något avseende är bindande för köparen, är förbjuden om inte de faroklasser som anges på etiketten anges i reklamen.

Artikel 16

Säkerhetsdatablad

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följande skall uppfyllas:

1. Den som ansvarar för att en beredning enligt artikel 1.2 släpps ut på marknaden, skall senast i samband med den första leveransen, tillhandahåller ett säkerhetsdatablad.
2. Den som ansvarar för att en beredning släpps ut på marknaden skall på anmodan tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för beredningar som inte klassificeras som farliga enligt artikel 5, 6 och 7, men som i en koncentration som är ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga beredningar och är $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga beredningar, innehåller
 - ett ämne som är hälsofarligt eller
 - ett ämne för vilket det med stöd av gemenskapsbestämmelser finns gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.
3. Trots vad som anges i punkt 1 och 2 skall den som ansöker om tillstånd för ett växtskyddsmedel lämna ett säkerhetsdatablad till de i artikel 9.1 i direktiv 91/414/EEG angivna myndigheterna genom att foga det till ansökan om tillstånd för växtskyddsmedlet.
4. Säkerhetsdatabladet skall följa bestämmelserna i direktiv 91/155/EEG²³, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG²⁴.
5. De upplysningar som lämnas i säkerhetsdatabladet är i första hand avsedda att användas av yrkesmässiga användare och skall göra det möjligt för dem att vidta nödvändiga åtgärder till skydd för hälsan, säkerheten och miljön på arbetsplatsen.
6. De ändringar som är nödvändiga för att anpassa direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG, till den tekniska utvecklingen skall fastställas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 21 i detta direktiv.
7. Säkerhetsdatabladet kan lämnas på papper eller elektroniskt medium förutsatt att mottagaren har tillgång till nödvändig utrustning för att ta emot det.

²³ EGT nr L 76, 22.3.1991, s. 35.

²⁴ EGT nr L 314, 16.12.1993, s. 38.

Artikel 17

Medlemsstaternas rätt att föreskriva regler om arbetarskydd

Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas möjligheter att, inom ramen för fördraget, föreskriva de krav som de bedömer som nödvändiga för att säkerställa skyddet av arbetstagare som använder de farliga beredningarna i fråga, om föreskrifterna inte medför ändringar i klassificeringen, förpackningen och märkningen av de farliga beredningarna i förhållande till detta direktiv.

Artikel 18

Organ som skall ta emot hälsorelaterade upplysningar

Medlemsstaterna skall utse det eller de organ som skall ta emot upplysningar om beredningar som betecknas som farliga på grund av deras hälsoeffekter och som släpps ut på marknaden, inklusive uppgifter om den kemiska sammansättningen.

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de utsedda organen ger nödvändiga garantier för att mottagna konfidentiella uppgifter inte röjs. Dessa uppgifter får endast användas för att tillmötesgå efterfrågan i medicinskt syfte för åtgärder av såväl förebyggande som botande karaktär, särskilt i nödsituationer.

Medlemsstaterna skall säkerställa att uppgifterna inte används i andra syften.

Medlemsstaterna skall säkerställa att de organ som utses får tillgång till sådana upplysningar som är nödvändiga för att de skall kunna fullgöra sina åligganden, från tillverkaren eller från den som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden.

Artikel 19

Klausul om fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller förhindra att farliga beredningar släpps ut på marknaden om de uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 20

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat på goda grunder anser att en beredning, även om den uppfyller föreskrifterna i detta direktiv, utgör en fara för människor och miljö av skäl som rör bestämmelserna i detta direktiv, får den tillfälligt förbjuda att denna beredning släpps ut på marknaden inom det egna territoriet eller föreskriva särskilda villkor för detta. Den skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta och då motivera sitt beslut.
2. I det fall som anges i punkt 1 skall kommissionen snarast möjligt samråda med medlemsstaterna.

3. Kommissionen skall fatta ett beslut i enlighet med det förfarande som anges i artikel 21 i detta direktiv.

Artikel 21

Förfarande vid anpassningen till den tekniska utvecklingen

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna till detta direktiv till den tekniska utvecklingen skall fastställas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 29 i direktiv 67/458/EEG.

Artikel 22

De direktiv som anges i bilaga VIII, del A upphör härmed att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter avseende tidsfrister för genomförande och tillämpning i nationell rätt av de direktiv som anges i bilaga VIII, del B.

Hänvisningar till de direktiv som upphört att gälla skall utgöra hänvisningar till detta direktiv och bör läsas enligt den jämförelsetabell som finns i bilaga IX.

Artikel 23

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast ... 2003, och skall genast underrätta kommissionen om detta.
2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de 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.

Artikel 24

Direktivet träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 25

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

Metoder för bedömning av beredningars fysikalisk-kemiska egenskaper enligt artikel 5

DEL A. Undantag från testmetoder i bilaga V - del A i direktiv 67/548/EEG

Se 2.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

DEL B. Andra beräkningsmetoder

B1. Icke gasformiga beredningar

Metod för bestämning av oxiderande egenskaper för beredningar som innehåller organiska peroxider

Se punkt 2.2.2.1 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG)

B2. Gasformiga beredningar

1. Metod för bestämning av oxiderande egenskaper

Se 9.1.1.2 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG

2. Metod för bestämning av brandfarliga egenskaper

Se 9.1.1.1 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG

BILAGA II

Metoder för bedömning av en berednings hälsofarlighet enligt artikel 6

DEL A: BEDÖMNINGSMETOD

Inledning

Denna konventionella metod är en beräkningsmetod som gäller för alla beredningar och som tar hänsyn till alla de hälsofarliga egenskaper som de ämnen har som ingår i en beredning. För detta ändamål har hälsofarliga effekter delats in i

1. akut dödliga effekter
2. icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering
3. allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering
4. frätande effekter, irriterande effekter,
5. sensibiliserande effekter,
6. cancerframkallande effekter, mutagena effekter, reproduktionstoxiska effekter.

Klassificeringen av ämnet skall uttryckas antingen med en farosymbol och en eller flera riskfraser eller med kategorier (kategori 1, kategori 2 eller kategori 3), även de uttryckta med riskfraser, när det rör sig om ämnen med cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter. Det är därför viktigt att förutom symbolen, beakta alla de särskilda riskfraser som tilldelats varje berört ämne.

Den systematiska bedömningen av samtliga hälsofarliga effekter uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser uttryckta i vikt/vikt-procent, utom för gasformiga beredningar där de uttrycks i volym/volym-procent, i förhållande till ämnets klassificering.

Om de inte anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, återfinns de koncentrationsgränser som skall beaktas vid användning av den konventionella metoden, i del B i denna bilaga.

Konventionell metod för bedömning av hälsofarlighet

1. Följande beredningar klassificeras som mycket giftiga:

1.1. på grund av deras akut dödliga effekter och tilldelas riskfraserna R 26, R 27 eller R 28,

1.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 eller 1 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

1.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 1.1.1 a eller b, när

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

där:

P_{T+} är viktprocenten eller volymprocenten av varje mycket giftigt ämne i beredningen, och

L_{T+} är den för varje mycket giftigt ämne fastställda gränsen för mycket giftig, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

1.2. på grund av deras icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering och tilldelas riskfrasen R 39/exponeringsväg,

beredningar som innehåller minst ett farligt ämne med sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 eller 2 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

2. Följande beredningar klassificeras som giftiga:

2.1. på grund av deras akut dödliga effekter och tilldelas riskfraserna R 23, R 24 eller R 25,

2.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga eller giftiga, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 eller 1 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

2.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga eller giftiga, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 2.1.1 a eller b, när

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

där:

P_{T+} är viktprocenten eller volymprocenten av varje mycket giftigt ämne i beredningen,

P_T är viktprocenten eller volymprocenten av varje giftigt ämne i beredningen, och

L_T är den för varje mycket giftigt eller giftigt ämne fastställda respektive gränsen för giftig, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

2.2. på grund av deras icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering och tilldelas riskfrasen R 39/exponeringsväg,

beredningar som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 eller 2 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

2.3. på grund av deras långsiktiga effekter och tilldelas riskfrasen R 48/exponeringsväg,

beredningar som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 3 i denna bilaga (tabell 3 eller 3 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

3. Följande beredningar klassificeras som hälsoskadliga:

3.1. på grund av deras akut dödliga effekter och tilldelas riskfraserna R 20, R 21 eller R 22,

3.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 eller 1 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

3.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 3.1.1 a eller b, när

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

där:

P_{T+} är viktprocenten eller volymprocenten av varje mycket giftigt ämne i beredningen,

P_T är viktprocenten eller volymprocenten av varje giftigt ämne i beredningen,

P_{Xn} är viktprocenten eller volymprocenten av varje hälsoskadligt ämne i beredningen, och

L_{Xn} är den för varje mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt ämne fastställda respektive gränsen för hälsoskadlig, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

3.2. på grund av att de kan ge akuta lungskador vid förtäring och tilldelas riskfrasen R 65,

3.2.1 beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som hälsoskadligt och tilldelas riskfrasen R 65 för individuella koncentrationer som är lika med eller större än:

- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,
eller
b) den koncentration som fastställs i punkt 1 del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

3.2.2 beredningar som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som hälsoskadligt och tilldelas riskfrasen R 65 för koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i punkt 3.2.1 a eller b om:

$$\sum \left(\frac{P_{X_n, R 65}}{L_{X_n, R 65}} \right) \geq 1$$

där:

$P_{X_n, R 65}$ är viktprocenten av varje hälsoskadligt ämne i beredningen som tilldelats riskfrasen R 65

$L_{X_n, R 65}$ är den för respektive hälsoskadliga ämnet fastställda gränsen, som tilldelats riskfrasen R 65, uttryckt i viktprocent.

3.3 på grund av deras icke-dödliga irreversibla effekter efter en exponering och tilldelas riskfrasen R 40/exponeringsväg

beredningar som innehåller minst ett farligt ämne med sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller större än:

- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,
eller
b) den koncentration som fastställs i punkt 2 del B i denna bilaga (tabell 2 och 2 a), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

3.4. på grund av deras långsiktiga effekter och tilldelas riskfrasen R 48/exponeringsväg,

beredningar som innehåller minst ett farligt ämne med sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i punkt 3 del B i denna bilaga (tabell 3 och 3 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

4. Följande beredningar klassificeras som frätande:

4.1. och tilldelas riskfrasen R 35,

4.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

4.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 4.1.1 a eller b, om

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

där:

$P_{C, R 35}$ är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 35 i beredningen, och

$L_{C, R 35}$ är den för varje frätande ämne med riskfrasen R 35 fastställda gränsen för frätande med R 35, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

4.2. och tilldelas riskfrasen R 34,

4.2.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

4.2.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 4.2.1 a eller b, om

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

där:

PC, R 35 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 35 i beredningen,

PC, R 34 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 34 i beredningen, och

LC, R 34 är den för varje frätande ämne med riskfrasen R 35 eller R 34 fastställda respektive gränsen för frätande, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

5. Följande beredningar klassificeras som irriterande:

5.1. med risk för allvarlig ögonskada och tilldelas riskfrasen R 41,

5.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som irriterande med riskfrasen R 41, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

5.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som irriterande med riskfrasen R 41, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 5.1.1 a eller b, eller som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, om

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

där:

PC, R 35 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 35 i beredningen,

PC, R 34 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 34 i beredningen,

Pxi, R 41 är viktprocenten eller volymprocenten av varje irriterande ämne med riskfrasen R 41 i beredningen, och

LXi, R 41 är den för varje frätande ämne med riskfrasen R 35 eller R 34, eller irriterande ämne med riskfrasen R 41, fastställda respektive gränsen för irriterande med R 41, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

5.2. irriterar ögonen och tilldelas riskfrasen R 36,

5.2.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, eller irriterande med riskfrasen R 41 eller R 36, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

5.2.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras antingen som irriterande med riskfrasen R 41 eller R 36 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 5.3.1 a eller b, eller som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, om

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

P_C , R 35 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 35 i beredningen,

P_C , R 34 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 34 i beredningen,

P_{Xi} , R 41 är viktprocenten eller volymprocenten av varje irriterande ämne med riskfrasen R 41 i beredningen,

P_{Xi} , R 36 är viktprocenten eller volymprocenten av varje irriterande ämne med riskfrasen R 36 i beredningen, och

L_{Xi} , R 36 är den för varje frätande ämne med riskfrasen R 35 eller R 34, eller irriterande ämne med riskfrasen R 41 eller R 36, fastställda respektive gränsen för irriterande med R 36, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

5.3. irriterar huden och tilldelas riskfrasen R 38,

5.3.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, eller irriterande med riskfrasen R 38, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

5.3.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras antingen som frätande med riskfrasen R 35 eller R 34, eller som irriterande med riskfrasen R 38, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 5.3.1 a eller b, om

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

PC, R 35 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 35 i beredningen,

PC, R 34 är viktprocenten eller volymprocenten av varje frätande ämne med riskfrasen R 34 i beredningen,

Pxi, R 38 är viktprocenten eller volymprocenten av varje irriterande ämne med riskfrasen R 38 i beredningen, och

LXi, R 38 är den för varje frätande ämne med riskfrasen R 35 eller R 34, eller irriterande ämne med riskfrasen R 38, fastställda respektive gränsen för irriterande med R 38, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

5.4. irriterar andningsorganen och tilldelas riskfrasen R 37,

5.4.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som irriterande med riskfrasen R 37, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 eller 4 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

5.4.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som irriterande med riskfrasen R 37, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som fastställs i 5.4.1 a eller b, om

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

Pxi, R 37 är viktprocenten eller volymprocenten av varje irriterande ämne med riskfrasen R 37 i beredningen, och

LXi, R 37 är den för varje irriterande ämne med riskfrasen R 37 fastställda gränsen för irriterande, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

6. Följande beredningar klassificeras som sensibiliserande:

6.1. för huden och tilldelas riskfras R 43,

beredningar som innehåller minst ett ämne som klassificeras som sensibiliserande med riskfrasen R 43 vilken betecknar sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 eller 5 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

6.2. för andningsvägarna och tilldelas riskfrasen R 42,

beredningar som innehåller minst ett ämne som klassificeras som sensibiliserande med riskfrasen R 42 vilken betecknar sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 eller 5 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

Anmärkning: om en beredning innehåller ett ämne som har tilldelats frasen 42/43, bedöms effekterna i enlighet med punkterna 6.1 och 6.2 ovan.

7. Följande beredningar klassificeras som cancerframkallande:

7.1. i kategori 1 eller 2 och tilldelas riskfrasen R 45 eller R 49,

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som cancerframkallande med riskfrasen R 45 eller R 49 vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 1 och 2, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

7.2. i kategori 3 och tilldelas riskfrasen R 40,

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som cancerframkallande med riskfrasen R 40 vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 3, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

8. Följande beredningar klassificeras som mutagena:

8.1. i kategori 1 eller 2 och tilldelas riskfrasen R 46,

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som mutagent med riskfrasen R 46 vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 1 och 2, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

8.2. i kategori 3 och tilldelas riskfrasen R 40,

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som mutagent med riskfrasen R 40 vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 3, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9. Följande beredningar klassificeras som reproduktionstoxiska:

9.1. i kategori 1 eller 2 och tilldelas riskfrasen R 60 (fortplantningsförmåga),

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt med riskfrasen R 60 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 och 2, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9.2. i kategori 3 och tilldelas riskfrasen R 62 (fortplantningsförmåga),

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt med riskfrasen R 62 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9.3. i kategori 1 eller 2 och tilldelas riskfrasen R 61 (fosterskador),

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt med riskfrasen R 61 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 och 2, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9.4. i kategori 3 och tilldelas riskfrasen R 63 (fosterskador),

beredningar som innehåller minst ett ämne som har sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt med riskfrasen R 63 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3, i en koncentration som är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6 A), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

BILAGA II

DEL B

KONCENTRATIONSGRÄNSER SOM SKALL TILLÄMPAS NÄR DEN KONVENTIONELLA METODEN ANVÄNDS FÖR ATT BEDÖMA HÄLSOFARLIGHET ENLIGT ARTIKEL 6

Det är lämpligt att bedöma samtliga hälsofarliga effekter som användningen av ett ämne kan vara förenat med. För detta ändamål indelas hälsofarliga effekter i

1. akut dödliga effekter
2. icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering
3. allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering
4. frätande effekter, irriterande effekter,
5. sensibiliserande effekter,
6. cancerframkallande effekter, mutagena effekter, reproduktionstoxiska effekter.

Den systematiska bedömningen av samtliga hälsofarliga effekter uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser uttryckta i vikt/vikt-procent, utom för gasformiga beredningar (i tabeller A) där de uttrycks i volym/volym-procent, i förhållande till ämnets klassificering.

Klassificeringen av ämnet skall uttryckas antingen med en farosymbol och en eller flera riskfraser eller med kategorier (kategori 1, kategori 2 eller kategori 3), även de uttryckta med riskfraser, när det rör sig om ämnen med cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter. Det är därför viktigt att förutom symbolen, beakta alla de särskilda riskfraser som tilldelats varje berört ämne.

1. Akut dödliga effekter

1.1. *Icke gasformiga beredningar*

De koncentrationsgränser uttryckta i vikt/vikt-procent som fastställs i tabell 1 bestämmer klassificeringen av beredningen i förhållande till den individuella koncentrationen av det eller de ämnen som ingår, och vars klassificering också visas.

TABELL 1

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	koncentration $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{koncentration} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{koncentration} < 1\%$
T med R 23, R 24, R 25		koncentration $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{koncentration} < 25\%$
X _n med R 20, R 21, R 22			koncentration $\geq 25\%$
X _n med R 65			koncentration $\geq 10\%$
Beredningen skall tilldelas riskfraser R enligt följande kriterier: - Etiketten skall obligatoriskt innehålla en eller flera av de ovannämnda R-fraserna enligt den klassificering som används, - I allmänhet skall de R-fraser väljas som gäller för det ämne eller de ämnen som förekommer i koncentrationer som ger till upphov den strängaste klassificeringen.			

1.2. Gasformiga beredningar

De koncentrationsgränser uttryckta i volym/volym-procent som fastställs i tabell 1 A nedan, bestämmer klassificeringen av den gasformiga beredningen i förhållande till den individuella koncentrationen av den eller de gaser som ingår, och vars klassificering också visas.

TABELL 1 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 26, R 27, R 28	koncentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentration < 1 %	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentration < 5 %
X _n med R 20, R 21, R 22			koncentration ≥ 5 %
Beredningen skall tilldelas riskfraser R enligt följande kriterier: - Etiketten skall obligatoriskt innehålla en eller flera av de ovannämnda R-fraserna enligt den klassificering som används - I allmänhet skall de R-fraser väljas som gäller för det ämne eller de ämnen som förekommer i koncentrationer som ger upphov till den strängaste klassificeringen.			

2. Icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering

2.1. Icke gasformiga beredningar

För ämnen som ger icke dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering (R 39/exponeringsväg - R 40/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 2, uttryckta i vikt/vikt-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 2

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R 39/exp.väg	koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 39 (*) obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % R 40 (*) obligatorisk
T med R 39/exp.väg		koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 40 (*) obligatorisk
X _n med R 40/exp.väg			koncentration ≥ 10 % R 40 (*) obligatorisk
(*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exp.väg) skall sammansatta fraser användas av den typ som anges i punkterna 3.2.1, 3.2.2 och 3.2.3 i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG).			

2.2. Gasformiga beredningar

För gaser som ger sådana effekter (R 39/exponeringsväg - R 40/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 2 A, uttryckta i volym/volym-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 2 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen		
	T ¹	T	X _n
T ¹ med R 39/exp.väg	koncentration $\geq 1\%$ R 39 (*) obligatorisk	0,2 % $\leq$ koncentration < 1 % R 39 (*) obligatorisk	0,02 % $\leq$ koncentration < 0,2 % R 40 (*) obligatorisk
T med R 39/exp.väg		koncentration $\geq 5\%$ R 39 (*) obligatorisk	0,5 % $\leq$ koncentration < 5 % R 40 (*) obligatorisk
X _n med R 40/exp.väg			koncentration $\geq 5\%$ R 40 (*) obligatorisk

(*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exp.väg) skall sammansatta fraser användas av den typ som anges i punkterna 3.2.1, 3.2.2 och 3.2.3 i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG).

3. Allvarliga effekter efter upprepade eller långvarig exponering

3.1. Icke gasformiga beredningar

För ämnen som ger allvarliga effekter efter upprepade eller långvarig exponering (R 48/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 3, uttryckta i vikt/vikt-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 3

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen	
	T	X _n
T med R 48/exp.väg	koncentration $\geq 10\%$ R 48 (*) obligatorisk	1 % $\leq$ koncentration < 10 % R 48 (*) obligatorisk
X _n med R 48/exp.väg		koncentration $\geq 10\%$ R 48 (*) obligatorisk

(*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exp.väg) skall sammansatta fraser

3.2. Gasformiga beredningar

För gaser som ger sådana effekter (R 48/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 3 A nedan, uttryckta i volym/volym-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 3 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen	
	T	X _n
T med R 48/exp.väg	koncentration $\geq 5\%$ R 48 (*) obligatorisk	0,5 % $\leq$ koncentration < 5 % R 48 (*) obligatorisk
X _n med R 48/exp.väg		koncentration $\geq 5\%$ R 48 (*) obligatorisk

(*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exp.väg) skall sammansatta fraser

4. Frätande och irriterande effekter, inbegripet allvarlig ögonskada

4.1. Icke gasformiga beredningar

För ämnen som ger frätande effekter (R 34 - R 35) eller irriterande effekter (R 36, R 37, R 38, R 41), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 4, uttryckta i vikt/vikt-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 4

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen			
	C med R 35	C med R 34	X _i med R 41	X _i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	koncentration $\geq 10\%$ R 35 obligatorisk	$5\% \leq$ koncentration $< 10\%$ R 34 obligatorisk	(*) 5 %	$1\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R 36/38 obligatorisk
C med R 34		koncentration $\geq 10\%$ R 34 obligatorisk	(*) 10 %	$5\% \leq$ koncentration $< 10\%$ R 36/38 obligatorisk
X _i med R 41			koncentration $\geq 10\%$ R 41 obligatorisk	$5\% \leq$ koncentration $< 10\%$ R 36 obligatorisk
X _i med R 36, R 37, R 38				koncentration $\geq 20\%$ R 36, R 37, R 38 är obligatoriska med hänsyn till koncentrationen om de gäller för ämnena i fråga
(*) Enligt märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) skall frätande ämnen som tilldelas frasen R 35 eller R 34 också anses ha tilldelats frasen R 41. Om beredningen innehåller frätande ämnen med R 35 eller R 34 under koncentrationsgränserna för klassificering av beredningen som frätande, kan sådana ämnen därför bidra till klassificeringen av beredningen som irriterande (R 41) eller irriterande (R 36).				

4.2. Gasformiga beredningar

För gaser som ger sådana effekter (R 34 - R 35) eller (R 36, R 37, R 38, R 41), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 4 A, uttryckta i volym/volym-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 4 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen			
	C med R 35	C med R 34	X _i med R 41	X _i med R 36, R 37, R 38
C med R 35	koncentration $\geq 1\%$ R 35 obligatorisk	$0,2\% \leq$ koncentration $< 1\%$ R 34 obligatorisk	0,2 % (*)	$0,02\% \leq$ koncentration $< 0,2\%$ R 37 obligatorisk
C med R 34		koncentration $\geq 5\%$ R 34 obligatorisk	5 % (*)	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R 37 obligatorisk
X _i med R 41			koncentration $\geq 5\%$ R 41 obligatorisk	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R 36 obligatorisk
X _i med R 36, R 37, R 38				koncentration $\geq 5\%$ R 36, R 37, R 38 är obligatoriska i tillämpliga fall
(*) Enligt märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) skall frätande ämnen som tilldelas frasen R 35 eller R 34 också anses ha tilldelats frasen R 41. Om beredningen innehåller frätande ämnen med R 35 eller R 34 under koncentrationsgränserna för klassificering av beredningen som frätande, kan sådana ämnen därför bidra till klassificeringen av beredningen som irriterande (R 41) eller irriterande (R 36).				

5. Sensibiliserande effekter

5.1. Icke gasformiga beredningar

Beredningar som ger sådana effekter skall klassificeras som sensibiliserande med

- symbolen X_n och frasen R 42 om denna effekt kan uppstå genom inandning,
- symbolen X_i och frasen R 43 om denna effekt kan uppstå genom hudkontakt.

De individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 5, uttryckta i vikt/vikt-procent, bestämmer i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 5

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen	
	sensibiliserande med R 42	sensibiliserande med R 43
sensibiliserande med R 42	koncentration $\geq 1\%$ R 42 obligatorisk	
sensibiliserande med R 43		koncentration $\geq 1\%$ R 43 obligatorisk

5.2. Gasformiga beredningar

Gasformiga beredningar som ger sådana effekter klassificeras som sensibiliserande med

- symbolen X_n och frasen R 42 om denna effekt kan uppstå genom inandning.

De individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 5 A nedan, uttryckta i volym/volym-procent, bestämmer i tillämpliga fall beredningens klassificering.

TABELL 5 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen
	sensibiliserande med R 42
sensibiliserande med R 42	koncentration $\geq 0,2\%$ R 42 obligatorisk

6. Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

6.1. Icke gasformiga beredningar

För ämnen som ger sådana effekter, bestämmer de koncentrationsgränser som fastställs i tabell 6, uttryckta i vikt/vikt-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering. Följande farosymboler och riskfraser skall tilldelas:

Cancerframkallande kategori 1 och 2:	T; R 45, R 49
Cancerframkallande kategori 3:	X _n ; R 40
Mutagen kategori 1 och 2:	T; R 46
Mutagen kategori 3:	X _n ; R 40
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fortplantningsförmåga:	T; R 60
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fosterskador:	T; R 61
Reproduktionstoxisk kategori 3 fortplantningsförmåga:	X _n ; R 62
Reproduktionstoxisk kategori 3 fosterskador:	X _n ; R 63

TABELL 6

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R 45 eller R 49	≥ 0,1 % cancerframkallande R 45, R 49 obligatoriska i tillämpliga fall	
Cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R 40		≥ 1 % cancerframkallande R 40 obligatorisk
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R 46	≥ 0,1 % mutagen R 46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R 40		≥ 1 % mutagen R 40 obligatorisk
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R 60 (fortplantningsförmåga)	≥ 0,5 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R 60 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R 62 (fortplantningsförmåga)		≥ 5 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R 62 obligatorisk
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R 61 (fosterskador)	≥ 0,5 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R 61 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R 63 (fosterskador)		≥ 5 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R 63 obligatorisk

6.2. Gasformiga beredningar

För gaser som ger sådana effekter, bestämmer de koncentrationsgränser som fastställs i tabell 6 A nedan, uttryckta i volym/volym-procent, i tillämpliga fall beredningens klassificering. Följande farosymboler och riskfraser skall tilldelas:

Cancerframkallande kategori 1 och 2:	T; R 45, R 49
Cancerframkallande kategori 3:	X _n ; R 40
Mutagen kategori 1 och 2:	T; R 46
Mutagen kategori 3:	X _n ; R 40
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fortplantningsförmåga:	T; R 60
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fosterskador:	T; R 61
Reproduktionstoxisk kategori 3 fortplantningsförmåga:	X _n ; R 62
Reproduktionstoxisk kategori 3 fosterskador:	X _n ; R 63

TABELL 6 A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av den gasformiga beredningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R 45 eller R 49	≥ 0,1 % cancerframkallande R 45, R 49 obligatoriska i tillämpliga fall	
Cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R 40		≥ 1 % cancerframkallande R 40 obligatorisk
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R 46	≥ 0,1 % mutagen R 46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R 40		≥ 1 % mutagen R 40 obligatorisk
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R 60 (fortplantningsförmåga)	≥ 0,2 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R 60 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R 62 (fortplantningsförmåga)		≥ 1 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R 62 obligatorisk
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R 61 (fosterskador)	≥ 0,2 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R 61 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R 63 (fosterskador)		≥ 1 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R 63 obligatorisk

BILAGA III

Metoder för bedömning av en berednings miljöfarlighet enligt artikel 7 samt märkningsbestämmelser

Inledning

Den systematiska bedömningen av samtliga miljöfarliga effekter uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser uttryckta i vikt/vikt-procent, utom för gasformiga beredningar där de uttrycks i volym/volym-procent, i förhållande till ämnets klassificering.

DEL A: BEDÖMNINGSMETODER

a) Vattenmiljö

I. Konventionell metod för bedömning av miljöfarlighet med avseende på vattenmiljö

Den konventionella metoden för bedömning av miljöfarligheten med avseende på vattenmiljön tar hänsyn till alla de faror som ett ämne kan innebära för denna miljö, enligt nedanstående beskrivning:

Följande beredningar klassificeras som miljöfarliga:

I.1. och tilldelas riskfraserna R 50 och R 53 (R 50-53): mycket giftigt för vattenorganismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

I.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-R 53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-R 53, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.1.1 a eller b, men för vilka

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

där:

$P_{N, R 50-53}$ är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 i beredningen, och

$L_{N, R 50-53}$ är den för varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 fastställda gränsen för R 50-53, uttryckt i viktprocent.

I.2. och tilldelas riskfraserna R 51 och R 53 (R 51-53): giftigt för vattenorganismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

I.2.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-R 53 eller R 51-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.2.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-R 53 eller R 51-53, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.2.1 a eller b, men för vilka

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

där:

$P_{N, R 50-53}$ är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 i beredningen,

$P_{N, R 51-53}$ är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 51-53 i beredningen, och

$L_{N, R 51-53}$ är den för varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 eller R 51-53 fastställda respektive gränsen för R 51-53, uttryckt i viktprocent.

I.3. och tilldelas riskfraserna R 52 och R 53 (R 52-53): skadligt för vattenorganismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

I.3.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-R 53, R 51-53 eller R 52-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.3.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-53, R 51-53 eller R 52-53, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.3.1 a eller b, men för vilka

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

där:

P_N , R 50-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 i beredningen,

P_N , R 51-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 51-53 i beredningen,

PR 52-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 52-53 i beredningen, och

L R 52-53 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 eller R 51-53 eller R 52-53 fastställda respektive gränsen för R 52-53, uttryckt i viktprocent.

I.4. och tilldelas riskfrasen **R 50: mycket giftigt för vattenorganismer**

I.4.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 50, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 2), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.4.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 50, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.4.1 a eller b, men för vilka

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

där:

P_N , R 50 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 50 i beredningen, och

L N, R 50 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 50 fastställda gränsen för R 50, uttryckt i viktprocent.

I.4.3 beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 50, men som inte uppfyller kriterierna i I.4.2,

och som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-53, för vilka

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

där:

P_N , R 50 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 50 i beredningen,

P_N , R 50-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 i beredningen, och

L_N , R 50 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50 eller R 50-53 fastställda respektive gränsen för R 50, uttryckt i viktprocent.

I.5. och tilldelas riskfrasen **R 52: skadligt för vattenorganismer**

I.5.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 52, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 3), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.5.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 52, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.5.1 a eller b, men för vilka

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

där:

$P_{R 52}$ är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 52 i beredningen, och

$L_{R 52}$ är den för varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 52 fastställda gränsen för R 52, uttryckt i viktprocent.

I.6. och tilldelas riskfrasen **R 53: kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön**

I.6.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 4), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.6.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 53, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.6.1 a eller b, men för vilka

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

där:

PR 53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 53 i beredningen, och

L R 53 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 53 fastställda gränsen för R 53, uttryckt i viktprocent.

I.6.3. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen R 53, men som inte uppfyller kriterierna i I.6.2, och som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfraserna R 50-53, R 51-53 eller R 52-53 för vilka

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

där:

PR 53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 53 i beredningen,

PN, R 50-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 50-53 i beredningen,

PN, R 51-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 51-53 i beredningen,

PR 52-53 är viktprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 52-53 i beredningen, och

L R 53 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfraserna R 53 eller R 50-53 eller R 51-53 eller R 52-53 fastställda respektive gränsen för R 53, uttryckt i viktprocent.

b) Övrig miljö

b1) Ozonskiktet

I. Konventionell metod för bedömning av miljöfarlighet med avseende på ozonskiktet

Följande beredningar klassificeras som miljöfarliga

I.1. och tilldelas riskfrasen R 59: farligt för ozonskiktet, farosymbol N och farobeteckning

I.1.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen (N) R 59, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.1.2. beredningar som innehåller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen (N) R 59, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.1.1 a eller b, men för vilka

$$\sum \left(\frac{P_{N,R59}}{L_{N,R59}} \right) \geq 1$$

där:

$P_{N, R 59}$ är viktprocenten eller volymprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen (N) R 59 i beredningen, och

$L_{N, R 59}$ är den för varje miljöfarligt ämne med riskfrasen (N) R 59 fastställda gränsen för N, R 59, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

I.2. och tilldelas riskfrasen R 59: farligt för ozonskiktet

I.2.1. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen (N) R 59 eller R 59, i koncentrationer som var för sig är lika med eller överstiger

a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga,

b) eller den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

I.2.2. beredningar som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarliga med riskfrasen (N) R 59 eller R 59, i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränser som anges i I.2.1 a eller b, men för vilka

$$\sum \left(\frac{P_{N,R59}}{L_{R59}} + \frac{P_{R59}}{L_{R59}} \right) \geq 1$$

där:

P_N , R 59 är viktprocenten eller volymprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen (N) R 59 i beredningen,

P_R 59 är viktprocenten eller volymprocenten av varje miljöfarligt ämne med riskfrasen R 59 i beredningen, och

L_R 59 är den för varje miljöfarligt ämne med riskfrasen (N) R 59 eller R 59 fastställda respektive gränsen för R 59, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

b2) Terrester miljö

I. Bedömning av miljöfarlighet med avseende på terrester miljö

Användningen av följande riskfraser för klassificering av beredningar kommer att baseras på detaljerade kriterier, när dessa har införts i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

R 54 Giftigt för växter

R 55 Giftigt för djur

R 56 Giftigt för markorganismer

R 57 Giftigt för bin

R 58 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

BILAGA III

DEL B: TABELLER MED KONCENTRATIONSGRÄNSER

I. För vattenmiljön

De koncentrationsgränser som fastställs i följande tabeller, uttryckta i vikt/vikt-procent, bestämmer klassificeringen av beredningen i förhållande till den individuella koncentrationen av det eller de ämnen som ingår, och vars klassificering också anges.

Tabell 1: Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	N, R 50-53	N, R 51-53	R 52-53
N, R 50-53	Koncentration ≥ 25 %	$2,5$ % $\leq$ koncentration < 25 %	$0,25$ % $\leq$ koncentration < $2,5$ %
N, R 51-53		Koncentration ≥ 25 %	$2,5$ % $\leq$ koncentration < 25 %
R 52-53			Koncentration ≥ 25 %

Tabell 2: Akut toxicitet i vattenmiljö

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen N, R 50
N, R 50	Koncentration ≥ 25 %
N, R 50-53	Koncentration ≥ 25 %

Tabell 3: Toxicitet i vattenmiljö

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen R 52
R 52	Koncentration ≥ 25 %

Tabell 4. Skadliga långtidseffekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen R 53
R 53	Koncentration ≥ 25 %
N, R 50-53	Koncentration ≥ 25 %
N, R 51-53	Koncentration ≥ 25 %
R 52-53	Koncentration ≥ 25 %

II. För övrig miljö

De koncentrationsgränser som fastställs i följande tabeller, uttryckta i vikt/vikt-procent eller för gasformiga beredningar i volym/volym-procent, bestämmer klassificeringen av beredningen i förhållande till den individuella koncentrationen av det eller de ämnen som ingår, och vars klassificering också anges.

Tabell 5: Farligt för ozonskiktet

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen N, R 59
Σ N, R 59	Koncentration $\geq 0,5$ %

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen R 59
Σ N, R 59; R 59	Koncentration $\geq 0,5$ %

BILAGA III

DEL C: TESTMETODER FÖR BEDÖMNING AV MILJÖFARLIGHET MED AVSEENDE PÅ VATTENMILJÖ

Klassificeringen av en beredning görs i allmänhet enligt den konventionella metoden. Vid bestämning av akut toxicitet i vattenmiljön kan det dock i vissa fall vara lämpligt att genomföra tester på beredningen.

Resultatet av dessa tester på beredningen får endast ändra den klassificering i förhållande till akut toxicitet i vattenmiljö som den konventionella metoden leder till.

Om den som ansvarar för att en beredning släpps ut på marknaden väljer att genomföra sådana tester, skall dessa genomföras med beaktande av kvalitetskriterierna för de metoder som anges i del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

Testerna skall vidare genomföras på de tre arter som föreskrivs enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG (alger, daphnier och fisk), om inte beredningen redan vid tester med en av arterna har placerats i den högsta faroklassen med avseende på akut toxicitet i vattenmiljö.

BILAGA III

DEL D: ANGIVELSE AV SÄRSKILDA RISKER (RISKFRASER)

De beredningar som klassificeras som miljöfarliga enligt artikel 7 och i enlighet med bestämmelserna i del A, B och C i bilaga III, tilldelas i enlighet med tabellen nedan följande riskfraser:

Klassificering av beredningen	Riskfraser som skall anges på etiketten
N, R 50-53	Mycket giftigt för vattenorganismer Innehåller ämnen som är farliga för vattenmiljön
N, R 50	Mycket giftigt för vattenorganismer
N, R 51-53	Giftigt för vattenorganismer Innehåller ämnen som är farliga för vattenmiljön
R 52-53	Skadligt för vattenorganismer Innehåller ämnen som är farliga för vattenmiljön
R 52	Skadligt för vattenorganismer
R 53	Innehåller ämnen som kan vara farliga för vattenmiljön
N, R 59 R 59	Innehåller ämnen som bryter ned ozonskiktet

BILAGA III

DEL E: ANGIVELSE AV SKYDDSANVISNINGAR (S-FRASER)

De beredningar som klassificeras som miljöfarliga enligt artikel 7 och i enlighet med bestämmelserna i del A-C i bilaga III, tilldelas följande skyddsanvisning:

“Följ tillverkarens instruktioner för användning och omhändertagande“

Följande S-fraser skall också beaktas:

S 56 Lämna detta material och dess behållare till samlingsställe för farligt avfall eller specialavfall

- Tillämplighet:

miljöfarliga beredningar.

- Användningskriterier:

rekommenderas för beredningar som tilldelats farosymbolen “N” och som kan komma att användas av allmänheten.

S 57 Använd lämplig behållare för att undvika miljöförorening

- Tillämplighet:

beredningar som har tilldelats farosymbolen “N”.

- Användningskriterier:

normalt begränsat till beredningar som inte kan komma att användas av allmänheten.

S 59 Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning

- Tillämplighet:

miljöfarliga beredningar.

- Användningskriterier:

obligatoriskt för ämnen som skadar ozonskiktet

rekommenderas för beredningar som tilldelats farosymbolen “N” och för vilka återvinning/återanvändning rekommenderas.

S 60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall

- Tillämplighet:

miljöfarliga beredningar.

- Användningskriterier:

rekommenderas för beredningar som tilldelats farosymbolen "N" och som inte kan komma att användas av allmänheten.

S 61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad

- Tillämplighet:

miljöfarliga beredningar.

- Användningskriterier:

används normalt för beredningar som tilldelats farosymbolen "N".

rekommenderas för alla beredningar som klassificeras som miljöfarliga som inte anges ovan.

BILAGA IV

Särskilda bestämmelser för behållare som innehåller beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten

Del A: Behållare som skall vara försedda med barnskyddande förslutning

1. Oavsett storlek, skall behållare som innehåller beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten och som är märkta som mycket giftiga, giftiga eller frätande enligt föreskrifterna i artikel 10 i detta direktiv och på de villkor som fastställs i artikel 6 i nämnda direktiv, vara försedda med barnskyddande förslutningar.

2. Oavsett storlek, skall behållare som innehåller flytande beredningar med en kinematisk viskositet uppmätt med rotationsviskosimeter enligt ISO-standard 3219 (utgåva av den 15 december 1977) som är lägre än $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ vid 40°C, och som innehåller alifatiska och/eller aromatiska kolväten i en koncentration som är minst 10 %, som erbjuds eller säljs till allmänheten, med undantag av beredningar som släpps ut på marknaden i form av aerosoler eller i en behållare försedd med ett förseglat sprayningssystem, vara försedda med barnskyddande förslutningar.

3. Oavsett storlek, skall behållare som innehåller minst ett av nedanstående ämnen i en koncentration som är lika med eller högre än den individuellt fastställda gränsen, och som erbjuds eller säljs till allmänheten vara försedda med barnskyddande förslutningar:

Nr.	Identifiering av ämnet			Koncentrationsgräns
	CAS-nummer	Namn	EINECS-nr	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diklormetan	2008389	≥ 1 %

Del B: Behållare som skall vara försedda med kännbar varningsmärkning

Oavsett storlek, skall behållare som innehåller beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten och som är märkta som mycket giftiga, giftiga, frätande, hälsoskadliga, extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga, enligt föreskrifterna i artikel 10 i detta direktiv och på de villkor som fastställs i artiklarna 5 och 6 i nämnda direktiv, vara försedda med en kännbar varningsmärkning.

BILAGA V

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR MÄRKNING AV VISSA BEREDNINGAR

A. För beredningar som klassificeras som farliga enligt artikel 5-7

1. Beredningar som säljs till allmänheten

1.1. Etiketten på förpackningar som innehåller sådana beredningar, skall utöver de specifika skyddsanvisningarna vara försedda med de skyddsanvisningar S 1, S 2, S 45 eller S 46 som är relevanta enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

1.2. Om sådana beredningar är klassificerade som mycket giftiga (T⁺), giftiga (T) eller frätande (C) och det är praktiskt omöjligt att lämna informationen på själva förpackningen, skall förpackningar som innehåller sådana beredningar åtföljas av precisa och lättfattliga instruktioner för användningen och vid behov instruktioner om förstöring av den tomma förpackningen.

2. Beredningar avsedda att användas vid sprayning

Etiketten på förpackningar med sådana beredningar skall obligatoriskt vara försedd med skyddsanvisning S 23 och antingen skyddsanvisning S 38 eller S 51 vald enligt de användningskriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

3. Beredningar som innehåller ett ämne som tilldelats riskfrasen R 33: Kan ansamlas i kroppen och ge skador

Om en beredning innehåller minst ett ämne som tilldelats riskfrasen R 33, skall denna riskfras i den form den anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG, anges på beredningens etikett om ämnets koncentration i beredningen är 1 % eller högre, om inte andra värden fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

4. Beredningar som innehåller ett ämne som tilldelats riskfrasen R 64: Kan skada spädbarn under amningsperioden

Om en beredning innehåller minst ett ämne som tilldelats riskfrasen R 64, skall denna riskfras i den form den anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG, anges på beredningens etikett om ämnets koncentration i beredningen är 1 % eller högre, om inte andra värden fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

B. För beredningar oberoende av deras klassificering enligt artikel 5-7

1. Beredningar som innehåller bly

1.1. Färger och lacker

Etiketten på förpackningar med färger och lacker som innehåller bly i en mängd som överstiger 0,15 % uttryckt som vikten av metallen i förhållande till beredningens totala vikt, bestämd enligt ISO-standard ISO 6503/1984, skall innehålla följande upplysningar:

“Innehåller bly. Bör inte användas på ytor som barn kan komma åt att tugga eller suga på.”

På förpackningar som innehåller mindre än 125 ml, skall följande upplysning anges:

“Varning! Innehåller bly.”

2. Beredningar som innehåller cyanoakrylater

2.1. Lim och klister

Den förpackning som direkt innehåller cyanoakrylatbaserade limmer skall vara försedd med följande text:

“Cyanoakrylat.

Varning.

Kan snabbt klistra samman hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.”

Lämpliga skyddsanvisningar skall medfölja förpackningen.

3. Beredningar som innehåller isocyanater

Etiketten på förpackningar med beredningar som innehåller isocyanater (i form av monomerer, oligomerer, prepolymerer etc. eller blandningar av dessa) skall vara försedd med följande text:

“Innehåller isocyanater.

Se information från tillverkaren.”

4. Beredningar som innehåller epoxiföreningar med en medelmolekylvikt ≤ 700

Etiketten på förpackningar med beredningar som innehåller epoxiföreningar med en medelmolekylvikt ≤ 700 skall vara försedd med följande text:

“Innehåller epoxiförening.

Se information från tillverkaren.”

5. Beredningar som innehåller aktivt klor och som säljs till allmänheten

Förpackningar med beredningar som innehåller mer än 1 % aktivt klor skall vara försedda med följande text:

“Varning! Får inte användas tillsammans med andra produkter, kan avge farliga gaser (klor).“

6. Beredningar som innehåller kadmium (legeringar) och som är avsedda att användas vid lötning och svetsning

Förpackningar med sådana beredningar skall vara försedda med följande läsbara och outplånliga text:

“Varning! Innehåller kadmium.
Farliga ångor bildas under användningen.
Se information från tillverkaren.
Följ skyddsanvisningarna.“

7. Beredningar i form av aerosoler

Utan att det påverkar bestämmelserna i detta direktiv, omfattas beredningar i form av aerosoler även av märkningsbestämmelserna enligt punkterna 2.2 och 2.3 i bilagan till direktiv 75/324/EEG senast ändrat genom direktiv 94/1/EG.

8. Beredningar som innehåller ämnen som inte är fullständigt testade

Om en beredning innehåller minst ett ämne som, enligt artikel 13.3 i direktiv 67/548/EEG, är märkt med texten “Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat“, skall beredningens etikett förses med texten “Varning - innehåller ett ämne som ännu inte är fullständigt testat“ om detta ämne ingår med en koncentration som är lika med eller högre än 1 %.

C. Beredningar som inte klassificeras enligt artikel 5-7 men som innehåller minst ett farligt ämne

1. Beredningar som innehåller minst ett farligt ämne men som inte klassificeras enligt artikel 5-7

Etiketten på förpackningar med beredningar som innehåller minst ett ämne som klassificeras som sensibiliserande och som tilldelats en särskild anmärkning i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, skall vara försedd med följande text:

“Innehåller <namnet på det sensibiliserande ämnet>. Kan inducera en allergisk reaktion hos personer som redan är överkänsliga.“

2. Beredningar som inte är avsedda för allmänheten

Etiketten på förpackningar med de beredningar som avses i artikel 16.2 skall vara försedda med följande text:

Varuinformationsblad finns att tillgå på begäran.

BILAGA VI

Sekretessansökan för den kemiska identiteten hos ett hälsoskadligt ämne som uteslutande har akut dödliga effekter

DELA: UPPLYSNINGAR SOM SKALL ANGES I SEKRETESSANSÖKAN

Inledande anmärkningar:

A. I artikel 10 punkt 2.3.5 anges närmare under vilka förutsättningar den som ansvarar för att en beredning släpps ut på marknaden kan åberopa sekretess, nämligen

- att det ämne vars kemiska identitet han vill skydda, skall vara klassificerat som hälsoskadligt uteslutande på grundval ämnets akut dödliga effekter (X_n, R 20, R 21 och R 22), eventuellt i kombination med en eller flera av de egenskaper som anges i artikel 10 punkt 2.3.4 i detta direktiv, och

- att den som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden framlägger bevis för att tillkännagivandet av ämnets kemiska identitet på en berednings etikett äventyrar hans egendoms förtroliga karaktär.

B. För att undvika att flera sekretessansökningar lämnas in som avser samma ämne använt i olika beredningar, är det tillräckligt med en ansökan om ett visst antal beredningar

- innehåller samma farliga beståndsdelar i ungefär samma koncentrationer,

- har samma klassificering och märkning,

- har samma förväntade användningsområde.

En och samma alternativa benämning skall användas för att skydda samma ämnets kemiska identitet i de avsedda beredningarna. Vidare skall sekretessansökan innehålla samtliga upplysningar som föreskrivs i nedanstående ansökan, inklusive varje berednings handelsnamn eller handelsbeteckning.

C. Den alternativa benämning som används på etiketten skall vara densamma som den som anges i punkt 2 "Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar" i bilagan till direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG.

Detta innebär att en alternativ benämning skall användas som ger tillräckliga upplysningar om ämnet för att garantera en riskfri hantering av beredningen.

Sekretessansökan

I enlighet med artikel 11 skall sekretessansökan obligatoriskt innehålla följande upplysningar:

1. Namn och fullständig adress (inklusive telefonnummer) på den person, etablerad i gemenskapen, som ansvarar för att beredningen släpps ut på marknaden, dvs. tillverkare, importör eller distributör.
2. Noggrann angivelse av de ämnen för vilka sekretess föreslås och den alternativa benämningen.

CAS-nummer	EINECS-nummer	Kemisk benämning enligt internationell nomenklatur och klassificering (bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG eller provisorisk klassificering)	Alternativ benämning
a)			
b)			
c)			
<i>Anmärkning:</i> För provisoriskt klassificerade ämnen skall upplysningar bifogas (bibliografiska referenser) som visar att den provisoriska klassificeringen har genomförts med hänsyn tagen till alla relevanta och tillgängliga data om ämnets egenskaper.			

3. Anledning till sekretess (sannolikhet - rimlighet)
4. Handelsnamn eller handelsbeteckning(ar) på beredningen/beredningarna
5. Är dessa handelsnamn eller handelsbeteckningar enhetliga för hela gemenskapen?

JA NEJ

Om så inte är fallet, ange det handelsnamn eller den handelsbeteckning som används i de övriga medlemsstaterna:

Österrike:

Belgien:

Danmark:

Tyskland:

Grekland:

Finland:

Spanien:

Frankrike:

Irland:

Sverige:

Italien:

Luxemburg:

Nederländerna:

Portugal:

Förenade kungariket (Storbritannien och Nordirland):

6. Beredningens/Beredningarnas sammansättning, som den definieras i punkt 2 i bilagan till direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG
7. Beredningens/Beredningarnas klassificering enligt artikel 6 i detta direktiv
8. Beredningens/Beredningarnas märkning enligt artikel 10 i detta direktiv
9. Beredningens/Beredningarnas förväntade användning
10. Varuinformationsblad enligt direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG bifogas

BILAGA VI

DEL B: VÄGLEDANDE ORDLISTA FÖR FASTSTÄLLANDE AV ALTERNATIVA BENÄMNINGAR (GENERISKA NAMN)

1. Inledande anmärkning

Denna vägledande ordlista grundar sig på det förfarande vid klassificering (uppdelning av ämnen i grupper) av farliga ämnen som används i bilaga I till direktiv 67/548/EEG

Grupperna definieras på följande sätt:

- Oorganiska och organiska ämnen som har det mest karakteristiska grundämne som bestämmer deras egenskaper, gemensamt.

Gruppenamnet härleds ur grundämnets namn.

Dessa grupper numreras som i bilaga I efter grundämnets atomnummer (001 till 103).

- Organiska ämnen som har den mest karakteristiska funktionella grupp som bestämmer deras egenskaper, gemensam.

Gruppenamnet härleds ur den funktionella gruppens namn.

Dessa grupper numreras med vedertagna nummer enligt bilaga I (601 till 650).

I vissa fall har undergrupper lagts till som sammanför ämnen med särskilda gemensamma egenskaper.

2. Fastställande av generiskt namn

Allmänna principer

För att fastställa det generiska namnet används följande allmänna tillvägagångssätt, uppdelat i två på varandra följande steg:

- (i) Identifiering av de funktionella grupper och grundämnena som ingår i molekylen.
- (ii) Bestämning av vilka av de viktigaste funktionella grupperna och grundämnena som skall beaktas.

De identifierade funktionella grupper och grundämnena som skall beaktas, är de namngivna grupper och undergrupper som anges i punkt 3 nedan i en förteckning som dock inte är uttömmande.

3. Uppdelning av ämnen i grupper och undergrupper

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper Undergrupper
001	Väteföreningar Hydrider
002	Heliumföreningar
003	Litiumföreningar
004	Berylliumföreningar
005	Borföreningar Boraner Borater
006	Kolföreningar Karbamater Oorganiska kolföreningar Salter av vätecyanid Urinämne och derivat därav
007	Kväveföreningar Kvartära ammoniumföreningar Sura kväveföreningar Nitrater Nitriter
008	Syreföreningar
009	Fluorföreningar Oorganiska fluorider
010	Neonföreningar
011	Natriumföreningar
012	Magnesiumföreningar Metallorganiska derivat av magnesium
013	Aluminiumföreningar Metallorganiska derivat av aluminium
014	Kiselföreningar Silaner Silikater
015	Fosforföreningar Sura fosforföreningar Fosfoniumföreningar Fosforsyrastrar Fosfater Fosfiter Fosforamider och derivat därav
016	Svavelföreningar Sura svavelföreningar Merkaptaner Sulfater Sulfiter

017	Klorföreningar Klorater Perklorater
018	Argonföreningar
019	Kaliumföreningar
020	Kalciumföreningar
021	Skandiumföreningar
022	Titanföreningar
023	Vanadinföreningar
024	Kromföreningar Krom(IV)föreningar (kromater)
025	Manganföreningar
026	Järnföreningar
027	Koboltföreningar
028	Nickelföreningar
029	Kopparföreningar
030	Zinkföreningar Metallorganiska derivat av zink
031	Galliumföreningar
032	Germaniumföreningar
033	Arsenikföreningar
034	Selenföreningar
035	Bromföreningar
036	Kryptonföreningar
037	Rubidiumföreningar
038	Strontiumföreningar
039	Yttriumföreningar
040	Zirkoniumföreningar
041	Niobföreningar
042	Molybdenföreningar
043	Teknetiumföreningar
044	Ruteniumföreningar
045	Rodiumföreningar
046	Palladiumföreningar
047	Silverföreningar
048	Kadmiumföreningar
049	Indiumföreningar
050	Tennföreningar Metallorganiska derivat av tenn
051	Antimonföreningar
052	Tellurföreningar
053	Jodföreningar
054	Xenonföreningar
055	Cesiumföreningar
056	Bariumföreningar
057	Lantanföreningar
058	Ceriumföreningar

059	Praseodymföreningar
060	Neodymföreningar
061	Prometiumföreningar
062	Samariumföreningar
063	Europiumföreningar
064	Gandoliniumföreningar
065	Terbiumföreningar
066	Dysprosiumföreningar
067	Holmiumföreningar
068	Erbiumföreningar
069	Tuliumföreningar
070	Ytterbiumföreningar
071	Lutetiumföreningar
072	Hafniumföreningar
073	Tantalföreningar
074	Volframföreningar
075	Rheniumföreningar
076	Osmiumföreningar
077	Iridiumföreningar
078	Platinaföreningar
079	Guldföreningar
080	Kvikksilverföreningar Metallorganiska derivat av kvicksilver
081	Talliumföreningar
082	Blyföreningar Metallorganiska derivat av bly
083	Vismutföreningar
084	Poloniumföreningar
085	Astatföreningar
086	Radonföreningar
087	Franciumföreningar
088	Radiumföreningar
089	Aktiniumföreningar
090	Toriumföreningar
091	Protaktiniumföreningar
092	Uranföreningar
093	Neptuniumföreningar
094	Plutoniumföreningar
095	Americiumföreningar
096	Curiumföreningar
097	Berkeliumföreningar
098	Californiumföreningar
099	Einsteiniumföreningar
100	Fermiumföreningar
101	Mendeleviumföreningar
102	Nobeliumföreningar
103	Lawrenciumföreningar

601	Kolväten Alifatiska kolväten Aromatiska kolväten Acykliska kolväten Polycykliska aromatiska kolväten (PAH)
602	Halogenerade kolväten (*) Halogenerade (*) alifatiska kolväten Halogenerade (*) aromatiska kolväten Halogenerade (*) acykliska kolväten (*) <i>Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar.</i>
603	Alkoholer och derivat därav Alifatiska alkoholer Aromatiska alkoholer Acykliska alkoholer Alkanolaminer Epoxiderivat Etrar Glykoletrar Glykoler och polyoler
604	Fenoler och derivat därav Halogenerade (*) fenolderivat (*) <i>Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar.</i>
605	Aldehyder och derivat därav Alifatiska aldehyder Aromatiska aldehyder Acykliska aldehyder Alifatiska acetaler Aromatiska acetaler Acykliska acetaler
606	Ketoner och derivat därav Alifatiska ketoner Aromatiska ketoner (*) Acykliska ketoner (*) <i>Däribland kinoner.</i>

607	Organiska syror och derivat därav Alifatiska syror Halogenerade (*) alifatiska syror Aromatiska syror Halogenerade (*) aromatiska syror Acykliska syror Halogenerade (*) acykliska syror Alifatiska syraanhydrider Halogenerade (*) alifatiska syraanhydrider Aromatiska syraanhydrider Halogenerade (*) aromatiska syraanhydrider Acykliska syraanhydrider Halogenerade (*) acykliska syraanhydrider Salter av alifatiska syror Salter av halogenerade (*) alifatiska syror Salter av aromatiska syror Salter av halogenerade (*) aromatiska syror Salter av acykliska syror Salter av halogenerade (*) acykliska syror Estrar av alifatiska syror Estrar av halogenerade (*) alifatiska syror Estrar av aromatiska syror Estrar av halogenerade (*) aromatiska syror Estrar av acykliska syror Estrar av halogenerade (*) acykliska syror Estrar av glykoleter Akrylater Metakrylater Laktoner Syrahalogenider (*) <i>Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar.</i>
608	Nitriler och derivat därav
609	Nitroföreningar
610	Klorerade nitroföreningar
611	Azoxy- och azoföreningar
612	Aminer och derivat därav Alifatiska aminer och derivat därav Acykliska aminer och derivat därav Aromatiska aminer och derivat därav Anilin och derivat därav Bensidin och derivat därav
613	Heterocykliska baser och derivat därav Bensimidazol och derivat därav Imidazol och derivat därav Pyretriner Kinolin och derivat därav Triazin och derivat därav Triazol och derivat därav

614	Glukosider och alkaloider Alkaloider och derivat därav Glukosider och derivat därav
615	Cyanater och isocyanater Cyanater Isocyanater
616	Amider och derivat därav Acetamid och derivat därav Anilider
617	Organiska peroxider
618	Andra ämnen Använd inte denna grupp utan de grupper och undergrupper som anges ovan

4. Praktisk tillämpning

Efter kontroll av om ämnet tillhör en eller flera grupper eller undergrupper i förteckningen, kan det generiska namnet fastställas på följande sätt:

4.1 Om namnet på en grupp eller undergrupp är tillräckligt för att beskriva grundämnena eller de viktigast funktionella grupperna, väljs detta namn som generiskt namn:

Exempel:

-1,4-dihydroxibensen

grupp 604: fenoler och derivat därav

= generiskt namn: fenolderivat

-Butanol

grupp 603: alkoholer och derivat därav

undergrupp: alifatiska alkoholer

= generiskt namn: alifatisk alkohol

-2-isopropoxietanol

grupp 603: alkoholer och derivat därav

undergrupp: glykoletrar

= generiskt namn: glykoleter

- Metylakrylat

grupp 607: organiska syror och derivat därav

undergrupp: akrylater

= generiskt namn: akrylat

4.2 Om namnet på gruppen eller undergruppen inte är tillräckligt för att beskriva grundämnena eller de viktigaste funktionella grupperna, är det generiska namnet en kombination av flera grupper eller undergrupper.

Exempel:

-Klorbensen

grupp 602: halogenerade kolväten

undergrupp: halogenerade aromatiska kolväten

grupp 017: klorföreningar

= generiskt namn: klorerat aromatiskt kolväte

-2,3,6-triklorfenylättiksyra

grupp 607: organiska syror och derivat därav

undergrupp: halogenerade aromatiska syror

grupp 017: klorföreningar

= generiskt namn: klorerad aromatisk syra

-1-klor-1-nitropropan

grupp 610: klorerade nitroföreningar

grupp: 601: kolväten
undergrupp: alifatiska kolväten
= generiskt namn: klorerat och nitrerat alifatiskt kolväte

- Tetrapropylditiopyrofosfat
grupp 015: fosforföreningar
undergrupp: fosforsyrastrar
grupp 016: svavelföreningar
= generiskt namn: tiofosforsyraester

Anmärkning: För vissa grundämnen, framför allt metaller, kan gruppens eller undergruppens namn preciseras med orden organisk eller oorganisk.

Exempel:

-Dikviksilverklorid
grupp 080: kvicksilverföreningar
generiskt namn: oorganisk kvicksilverförening

- Bariumacetat
grupp 056: bariumföreningar
= generiskt namn: organisk bariumförening

-Etylnitrit
grupp 007: kväveföreningar
undergrupp: nitriter
= generiskt namn: organisk nitrit

-Svavelhydrosulfit
grupp 016: svavelföreningar
= generiskt namn: oorganisk svavelförening

(De angivna exemplen är hämtade från bilaga I till direktiv 67/548/EEG tolfte anpassningen, och är ämnen som kan bli föremål för sekretessansökan)

BILAGA VII

Beredningar som avses i artikel 14.2

Exempel på beredningar klassificerade enligt artikel 6:

Legeringar

Beredningar som innehåller polymerer

Beredningar som innehåller elastomerer

BILAGA VIII

DEL A: Direktiv som upphört att gälla enligt artikel 22

- Direktiv 78/631/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)
- Direktiv 88/379/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga beredningar och
anpassning av detta till den tekniska utvecklingen:
 - Direktiv 89/178/EEG
 - Direktiv 90/492/EEG
 - Direktiv 93/18/EEG
- Direktiv 90/35/EEG om fastställande i enlighet med artikel 6 i direktiv 88/379/EEG av de typer av preparat (beredningar) vilkas förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar och/eller med varningsmärkning som kan uppfattas vid berörin.
- Direktiv 91/442/EEG om farliga preparat vilkas förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar.

DEL B: Tidsfrister för genomförande och tillämpning enligt artikel 22

Direktiv	Tidsfrist för genomförande	Tidsfrist för tillämpning
- 78/631/EEG (EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13)	1 januari 1981	1 januari 1981
- 88/379/EEG (EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14)	7 juni 1991	7 juni 1991
- 89/178/EEG (EGT nr L 64, 8.3.1989, s. 18)	1 december 1990	1 juni 1991
- 90/492/EEG (EGT nr L 275, 5.10.1990, s. 35)	1 juni 1991	8 juni 1991
- 93/18/EEG (EGT nr L 104, 29.4.1993, s. 46)	1 juli 1994	1 juli 1994
- 90/35/EEG (EGT nr L 19, 24.1.1990, s.14)	1 augusti 1992	1 november 1992
- 91/442/EEG (EGT nr L 238, 27.8.1991, s. 25)	1 augusti 1992	1 november 1992

BILAGA IX

Jämförelsetabell

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG
Artikel 1	Artikel 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	(Art 3.6)
Artikel 4	Artikel 3.1 Artikel 4
Artikel 5	Artikel 3.2.
5.1	3.2
5.1 3:e str satsen	3.2 punkt 3 b
5.2-5.3	
5.4.	
Artikel 6	Artikel 3.3
6.1.	3.3 pkt a och b
6.2	
6.3	3.3 pkt 3 och 4
6.4	3.4
6.5	3.5 pkt 1 till 3
Artikel 7	
Artikel 8	Artikel 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artikel 9	Artikel 6
9.1	6.1 a
9.2	6.1 b
9.3	6.2 + 6.3 pkt 2
Artikel 10	Artikel 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3	7.1 c
10.2.4	7.1 d
10.2.5	7.4
Artikel 11	
Artikel 12	
Artikel 13	Artikel 8
Artikel 14	Artikel 9
Artikel 15	
Artikel 16	Artikel 10
Artikel 17	Artikel 11
Artikel 18	Artikel 12
Artikel 19	Artikel 13
Artikel 20	Artikel 14
Artikel 21	Artikel 15
Artikel 22	
Artikel 23	Artikel 16
Artikel 24	Artikel 16 pkt 3
Artikel 25	Artikel 17

Jämförelsetabell

Detta direktiv	88/379	90/35	91/442	93/18
Bilaga I del A	Art 3.2 punkt 2			
Bilaga I del B				
Bilaga II del A, förordet punkt 4				
Bilaga II del A, förordet punkt 1-3				Bilaga I, förordet
Bilaga II del A 1	Art 3.5 a			
Bilaga II del A 1.1.1	Art 3.5 ai			
Bilaga II del A 1.1.2	Art 3.5 aii			
Bilaga II del A 1.2	Art 3.5 aiii			
Bilaga II del A 2	Art 3.5 b			
Bilaga II del A 2.1.1	Art 3.5 bi			
Bilaga II del A 2.1.2	Art 3.5 bii			
Bilaga II del A 2.2	Art 3.5 biii			
Bilaga II del A 2.3	Art 3.5 biv			
Bilaga II del A 3	Art 3.5 c			
Bilaga II del A 3.1.1	Art 3.5 ci			
Bilaga II del A 3.1.2	Art 3.5 cii			
Bilaga II del A 3.2	Art 3.5 ciii			
Bilaga II del A 3.3	Art 3.5 civ			
Bilaga II del A 4	Art 3.5 d			
Bilaga II del A 4.1.1	Art 3.5 di			
Bilaga II del A 4.1.2	Art 3.5 dii			
Bilaga II del A 4.2.1	Art 3.5 ei			
Bilaga II del A 4.2.2	Art 3.5 eii			
Bilaga II del A 5	Art 3.5 f			
Bilaga II del A 5.1.1	Art 3.5 fi			
Bilaga II del A 5.1.2	Art 3.5 fii			
Bilaga II del A 5.2.1	Art 3.5 hi			
Bilaga II del A 5.2.2	Art 3.5 hii			
Bilaga II del A 5.3.1	Art 3.5 gi			
Bilaga II del A 5.3.2	Art 3.5 gii			
Bilaga II del A 5.4.1	Art 3.5 ii			
Bilaga II del A 5.4.2	Art 3.5 iii			
Bilaga II del A 6				
Bilaga II del A 6.1	Art 3.5 giii			
Bilaga II del A 6.2	Art 3.5 cv			
Bilaga II del A 7.1	Art 3.5 j			Bilaga I, punkt 6
Bilaga II del A 7.2	Art 3.5 k			
Bilaga II del A 8.1	Art 3.5 l, m			
Bilaga II del A 8.2	Art 3.5 n			
	Art 3.5 o, p			
Bilaga II del A 9.1-9.4				
Bilaga II del B, förordet				Bilaga I, förordet
Bilaga II del B 1				Bilaga I pkt 1
Bilaga II del B 1.1				Bilaga I pkt 1.1
Bilaga II del B 1.2				Bilaga I pkt 1.2
Bilaga II del B 2				Bilaga I pkt 2
Bilaga II del B 2.1				Bilaga I pkt 2.1
Bilaga II del B 2.2				Bilaga I pkt 2.2
Bilaga II del B 3				Bilaga I pkt 3
Bilaga II del B 3.1				Bilaga I pkt 3.1
Bilaga II del B 3.2				Bilaga I pkt 3.2

Bilaga II del B 4				Bilaga I pkt 4
Bilaga II del B 4.1				Bilaga I pkt 4.1
Bilaga II del B 4.2				Bilaga I pkt 4.2
Bilaga II del B 5				Bilaga I pkt 5
Bilaga II del B 5.1				Bilaga I pkt 5.1
Bilaga II del B 5.2				Bilaga I pkt 5.2
Bilaga II del B 6				Bilaga I pkt 6
Bilaga II del B 6.1				Bilaga I pkt 6.1
Bilaga II del B 6.2				Bilaga I pkt 6.2
Bilaga III del A				
Bilaga III del B				
Bilaga III C				
Bilaga III D				
Bilaga III E				
Bilaga IV del B		Art 1 and 2		
Bilaga IV del A 1		Art 1 punkt 1		
Bilaga IV del A 2			Art 2; Bilaga a	
Bilaga IV del A 3			Art 1; Bilaga b	
Bilaga V del A 1				Bilaga II del A 1
Bilaga V del A 2				Bilaga II del A 2
Bilaga V del A 3				Bilaga II del A 3
Bilaga V del A 4				Bilaga II del A 4
Bilaga V del B 1				Bilaga II del B 1
Bilaga V del B 2				Bilaga II del B 2
Bilaga V del B 3				Bilaga II del B 3
Bilaga V del B 4				Bilaga II del B 4
Bilaga V del B 5				Bilaga II del B 5
Bilaga V del B 6				Bilaga II del B 6
Bilaga V del B 7	Art 3.2 punkt 3 b			
Bilaga V del B 8	Art 3.5 punkt 4			
Bilaga V del C				
Bilaga VI				
Bilaga VII				
Bilaga VIII				
Bilaga IX				

REDOVISNING AV BUDGETKONSEKVENSERNA

1. ÅTGÄRDENS BETECKNING

Förslag till ett direktiv från Europaparlamentet och rådet om tillnärmning av lagar och andra författningar i medlemsstaterna vad avser klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat.

2. BUDGETPOSTER SOM AVSES:

- A 1178: Tekniskt och administrativt stöd till olika verksamheter
- A 2510: Utgifter för möten inom kommittéer som det är obligatoriskt att samråda med vid utarbetandet av gemenskapslagstiftning
- A 5010: Databehandling inom avdelningarna

3. RÄTTSLIG GRUND: Artikel 100 A i Fördraget om Europeiska unionen

4. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN

4.1 Övergripande mål

Det föreliggande förslaget kommer att säkerställa att bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat harmoniseras genom att befintlig lagstiftning om farliga preparat¹ ersätts och konsolideras.

Förutom att ersätta och konsolidera befintlig lagstiftning kommer förslaget även att omfatta nya bestämmelser:

- Uppdatering av befintliga bestämmelser i direktivet för att beakta ändringar och justeringar i de ursprungliga direktiven beroende av den tekniska utvecklingen.
- Utsträckning av vissa bestämmelser i direktivet till växtskyddsmedel och sprängämnen samt till preparat som, fastän de enligt direktivet inte är farliga, kan utgöra en fara för användaren.
- Införande av bestämmelser om miljöfarliga preparat.

4.2 Obegränsad varaktighet

5. KLASSIFICERING AV UTGIFTER ELLER INKOMSTER

5.1 Icke-obligatoriska utgifter

5.2 Icke-differentierade anslag

¹ Rådets direktiv 88/379/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat som ändrats tre gånger till följd av tekniska framsteg och som har genomförts genom särskilda genomförandedirektiv.

5.3 Inga förväntade inkomster

6. **TYP AV UTGIFT ELLER INKOMST**

Se punkt 10 "Administrativa utgifter"

7. **FINANSIELL PÅVERKAN**

Ingen finansiell påverkan på interventionsanslag

8. **ÅTGÄRDER FÖR ATT BEKÄMPA BEDRÄGERIER**

Inga

9. **DE DELAR SOM ANALYSEN AV KOSTNADSEFFEKTIVITETEN OMFATTAR**

9.1 **Särskilda och kvantifierade mål, målgrupp**

Särskilda mål:

Syftet med den föreslagna åtgärden är för det första att harmonisera reglerna för klassificering, märkning och förpackning av farliga preparat som släpps ut på den europeiska marknaden för att undvika att handelshinder skapas och för det andra att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och miljö.

Skyldigheten att genomföra bestämmelserna i direktivet kommer att vara till fördel i ett antal fall:

- när tillverkaren överväger att ändra sammansättningen i sina produkter för att minska riskerna för människors hälsa och miljön,
- genom att skydda marknaden från att översvämmas av produkter som anses vara farliga,
- genom att förbättra utnyttjandet av informationssystem och utbildning i användningen av dessa,
- genom att ge användare bättre information genom att märka farliga produkter och genom blad med säkerhetsinformation,
- genom att minska olycksriskerna och
- genom att göra användarna medvetna om de val de måste göra.

Dessutom borde en tillämpning av enhetliga kriterier för klassificering på största antal olika typer av preparat som släpps ut på marknaden inom EU av den mångfald av företag som är verksamma inom de kemiska sektorerna ha gynnsamma effekter på Europas ekonomi.

Målgrupp: Kemisk industri (producenter, importörer, distributörer), allmänheten (konsumenter), nationella myndigheter.

9.2 Skäl till åtgärden

9.2.1 Harmonisering inom gemenskapen

Bestämmelser som avser klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat som marknadsförs inom Europeiska unionen måste absolut genomföras på ett harmoniserat sätt. Att avvika från denna princip kan medföra förvrängningar i preparatets märkning eller tillhandahållandet av lämplig information till användare. Detta skulle i hög grad inverka menligt på den gemensamma marknadens funktion.

9.2.2 Säkerhet-hälsa-miljö

En hög skyddsnivå ligger till grund för gemenskapens åtgärder vad avser hälsa, säkerhet och skydd för människor och miljö. Därav följer att alla bestämmelser som ligger i linje med dessa mål, såsom antagandet av kriterier för klassificering av miljöfarliga preparat, skall beaktas.

9.3 Kontroll och utvärdering av åtgärden

Genomförandet av detta direktiv kommer att kontrolleras av den kommitté som har inrättats genom direktiv 88/379/EEG.

10. ADMINISTRATIVA UTGIFTER (AVSNITT III, DEL A I BUDGETEN)

En faktisk mobilisering av nödvändiga administrativa resurser kommer att bero på kommissionens årliga beslut om fördelning av medel, med beaktande av antal anställda och de ytterligare belopp som godkänns av budgetmyndigheten.

10.1 Effekt på antalet tjänster

Typ av tjänst		Anställda som skall utses till att administrera åtgärden		Källa		Varaktighet
		<u>Fasta tjänster</u>	<u>Tillfälliga tjänster</u>	Befintliga medel inom GD eller avdelningen i fråga	Ytterligare medel	
Tjänsteman	A	1B		1		
Tillfälligt anställda	B C					obegränsad från och med 1997
Övriga medel						
Sammanlagt				3		

10.2 Övergripande finansiell påverkan av ytterligare personal

ecu

	Belopp	Beräkningsmetod
Tjänstemän		
Tillfälligt anställda		
Övriga medel		
Sammanlagt		

Utgifterna för den personal som krävs för att fullfölja denna åtgärd kommer att täckas genom att man frigör medel som har ställts till förfogande. Dessa utgifter är följande:

	ecu
Tjänstemän (Löneklass A1, A2, A4, A5)	90.000
Tekniskt stöd (A 1178)	195.000 ²
inrättande av en databas	
Sammanlagt	285.000

10.3 Ökning av övriga administrativa utgifter till följd av åtgärden

Budgetpost	Belopp	Beräkningsmetod
A 5010: Utrustning (datainformationstjänster)	100.000	³
A 2510: Möten (artikel 21)	105.000	2 plenarmöten (30 experter) $695 \times 30 \times 2 = 41.700/\text{år}^4$ 6 arbetsgrupper (15 experter) $695 \times 15 \times 6 = 62.550/\text{år}^4$
Sammanlagt	205.000	

² Från och med 1999 skall kostnader för anpassning av databasen till eventuella förändringar beaktas (15 % av 195.000 ecu).

³ under 1997.

⁴ årligen från och med 1999.

UTVÄRDERING AV KONSEKVENSERNA FÖR SYSSELSÄTTNING OCH KONKURRENSKRAFT

I FÖRSLAG TILL DIREKTIV

Förslaget till ett direktiv om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat har till syfte att

- å ena sidan, omarbета befintliga lagtexter om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, det vill säga grunddirektiv 88/379/EEG och dess anpassningar till de tekniska framstegen samt de efterföljande direktiven i syfte att underlätta användandet av dessa för i synnerhet de små- och medelstora företagen och industrierna, och
- å andra sidan,
 - inkludera bestämmelser om miljöfarliga preparat,
 - utsträcka vissa av direktivets bestämmelser till att omfatta plantskyddsmedel, sprängämnen och preparat vilka, enligt direktivet, inte är farliga men likväl kan medföra risker för användarna,
 - uppdatera vissa bestämmelser i detta direktiv för att beakta ändringar och anpassningar till tekniska framsteg.

Detta förslag syftar till att

- harmonisera bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat,
- garantera att den inre marknaden fungerar friktionsfritt,
- garantera en hög skyddsnivå för hälsa och miljö.

Med hänsyn till förslagets målsättningar och ändringarnas art, kan detta förslag inte genomföras av medlemsstaterna utan kräver åtgärder på gemenskapsnivå.

II KONSEKVENSER PÅ FÖRETAGEN

De aktuella åtgärderna berör hela den kemiska industrin, från de största företagen till de små och medelstora företagen. De medför att tvinga de ansvariga för saluförandet av ett preparat som omfattas av direktivet förpliktas att, genom märkning och med hjälp av ett säkerhetsdatablad, lämna information till skydd för hälsa och miljö.

De kostnader som direktivets åtgärder medför kommer i varierande grad att påverka olika företag.

De stora kemikoncernerna har redan delvis genomfört åtgärderna och de tillkommande kostnaderna kan fördelas på produktionen utan betydande återverkningar på produkternas försäljningspris.

För de små och medelstora företagen, särskilt de mindre, kommer kostnaderna att bli större vilket kommer att återspeglas i konsumentpriset.

Kostnader:

Det finns två olika slags kostnader:

- juridiska (kännedom om lagstiftningen: fackkunskaper)
- tekniska (produktkännedom och tillämpning av lagstiftningen efter produkttyperna)

Den sammanlagda kostnaden bör möjliggöra klassificering och framtagandet av ett lämpligt klassificeringssystem liksom av ett säkerhetsdatablad.

Förmodligen kommer kostnaderna att bli lägre för de stora företagen vilka redan har ett system för märkning med säkerhetsdatablad för de egna produkterna, inklusive för de ofarliga preparaten.

För de små och medelstora företag som har en produktsäkerhetschef, kan såväl fackkunskap och säkerhetsdatablad utvecklas inom företaget, men tryckning av etiketter och säkerhetsdatablad samt framtagandet av lämplig förpackning utgör extrakostnader. För andra företag kan anpassningskostnaderna bli ännu högre.

III VILKA ÅTGÄRDER SKALL FÖRETAGEN VIDTAGA FÖR ATT FÖLJA DET FÖRESLAGNA DIREKTIVET?

Man måste för det första beakta att förfarandet med klassificering av farliga ämnen ständigt utvecklas vilket medför ofta förekommande ändringar i bilaga I till direktiv 67/548/EEG och därmed också ändringar av de preparat som innehåller dessa ämnen. För att följa dessa direktiv, måste de ansvariga för saluförandet således i förekommande fall uppdatera märkningen av sina produkter och tillämpa de nya kriterierna för klassificering av miljöfarliga ämnen. Den senaste klassificeringen kommer att komplettera den redan befintliga som rör hälsoeffekter och de fysisk-kemiska egenskaperna och bör inte leda till en onödigt hög klassificeringsgrad endast på grundval av deras miljöfarliga egenskaper.

Åtgärderna för klassificering av miljöfarliga preparat torde ej heller öka mängden information på säkerhetsdatablad, eftersom dessa redan har fastställts genom direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG.

Företagen kommer att, under den tid som krävs för att genomföra lagstiftningen, gradvis kunna anpassa sig till de nya bestämmelserna.

Berörda industribranscher har informerats och har inte anfört några invändningar mot en minsta tidsfrist på två år för att genomföra direktivet i medlemsstaterna.

IV VILKA ÄR DE SANNOLIKA EKONOMISKA KONSEKVENSERNA AV FÖRSLAGET?

IV.1 för konkurrenskraften:

Konsekvenserna på konkurrenskraften kommer att märkas på olika sätt beroende på typ av företag. På sikt kommer åtgärderna för små och medelstora företag att medföra högre försäljningspriser för de produkter som saluförs. De försäljningsansvariga kommer dock att kunna förbättra konkurrenskraften genom att inrikta sig på mindre farliga produkter.

IV.2 för sysselsättningen:

Åtgärderna kommer att medföra ökad sysselsättning vilket kan komma att gynna dels de personer som får anställning hos företagen med anledning av detta, dels de serviceföretag som kan uppfylla direktivets krav.

V SAMRÅD

Samråd har skett med ett flertal branschorganisationer, företrädare av CEFIC (Council of the European Federation of the Chemical Industry), har deltagit aktivt i utarbetandet av utkastet till direktiv. Enskilda organisationer har också varit inblandade, exempelvis EIGA (European Industrial Gas Association), CEPE (European Confederation of Associations of Paint and Printing Ink Manufacturers) och AIS (International Association of Soap and Detergent Manufacturing Industries).

Utan att göra avkall på direktivets grundsatser, har kommissionen och medlemsstaterna beaktat de synpunkter som framförts av industrin om vissa åtgärder som kan medföra betydande ekonomiska återverkningar:

- Säkerhetsdatablad skall endast levereras mot ansökan om det är fråga om preparat som är ofarliga enligt direktivets lydelse men som innehåller minst ett farligt ämne med en koncentration som är högre än den som fastställts i detta,
- Fysiska och kemiska data är under vissa betingelser undantagna från laboratorietester samt från det obligatoriska kravet på användning av god laboratoriepraxis.
- Val av godtagbara koncentrationsgränser vid tillämpningen av gängse förfarande vid utvärdering av miljöfarliga egenskaper som inte medför överdriven märkning.

Branschsammanlutningarna ansåg genomgående att deras ståndpunkter hade beaktats och att en godtagbar kompromiss hade nåtts.

ISSN 1024-4506

KOM(96) 347 slutlig

DOKUMENT

SV

15 14 10

Katalognummer : CB-CO-96-346-SV-C

ISBN 92-78-06649-4

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg