

Onsdagen den 16 januari 2013

## III

(Förberedande akter)

## EUROPAPARLAMENTET

P7\_TA(2013)0008

**Klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat \*\*\*I**

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 16 januari 2013 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (omarbetning) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande – omarbetning)**

(2015/C 440/23)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2012)0008),
  - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0021/2012),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 28 mars 2012 <sup>(1)</sup>,
  - med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter <sup>(2)</sup>,
  - med beaktande av skrivelsen av den 9 november 2012 från utskottet för rättsliga frågor till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 87.3 i arbetsordningen,
  - med beaktande av artiklarna 87 och 55 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0391/2012), och av följande skäl:
    - A. Enligt den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen, innehåller förslaget inte några innehållsmässiga ändringar utöver dem som anges i förslaget, och i fråga om kodifieringen av de oförändrade bestämmelserna i de tidigare rättsakterna tillsammans med dessa ändringar gäller förslaget endast en kodifiering av de befintliga rättsakterna som inte ändrar deras sakinnehåll.
1. Europaparlamentet antar sin ståndpunkt vid första behandlingen med beaktande av rekommendationerna från den rådgivande gruppen, sammansatt av de juridiska avdelningarna vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.

<sup>(1)</sup> EUT C 181, 21.6.2012, s. 203.

<sup>(2)</sup> EGT C 77, 28.3.2002, s. 1.

Onsdagen den 16 januari 2013

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

## P7\_TC1-COD(2012)0007

### Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 16 januari 2013 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2013 om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (omarbetning)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114 ,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat <sup>(3)</sup> har ändrats flera gånger <sup>(4)</sup> på ett väsentligt sätt. Med anledning av nya ändringar bör det direktivet av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat är nödvändig för att fastställa lika konkurrensvillkor och för en fungerande inre marknad.
- (3) De åtgärder för tillnärmning av de av medlemsstaternas bestämmelser som påverkar den inre marknadens funktion bör utgå från en hög skyddsnivå i den mån de rör hälsa och säkerhet samt skydd av människor och miljö. Detta direktiv bör samtidigt garantera ett skydd för allmänheten, särskilt personer som kommer i kontakt med farliga preparat i sitt arbete eller genom sin fritidsverksamhet, samt för konsumenter och miljön.
- (4) Antalet djur som används för försök bör minimeras i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål <sup>(5)</sup>. Enligt artikel 4.1 i det direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, när så är möjligt används i stället för ett försök i det direktivets mening, definierat som all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. I det här direktivet används därför resultat från bestämningar av toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper endast när dessa redan är kända och direktivet medför ingen skyldighet att utföra ytterligare djurförsök.

<sup>(1)</sup> EUT C 181, 21.6.2012, s. 203.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 januari 2013.

<sup>(3)</sup> EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(4)</sup> Se del A i bilaga VIII.

<sup>(5)</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

Onsdagen den 16 januari 2013

- (5) Även om ammunition inte omfattas av det här direktivet kan sprängämnen som saluförs i syfte att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter utgöra en hälsofara på grund av sin kemiska sammansättning. Det är därför nödvändigt att som en del av ett öppet informationsförfarande klassificera dem i enlighet med detta direktiv och förse dem med ett säkerhetsdatablad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet <sup>(1)</sup>, samt märka dem i enlighet med de internationella bestämmelser som gäller för transport av farliga varor.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden <sup>(2)</sup> och i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden <sup>(3)</sup> föreskrivs, i motsats till vad som gäller för kemiska preparat som omfattas av det här direktivet, bestämmelser om ett godkännandeförfarande för varje produkt på grundval av en dokumentation som läggs fram av den sökande och en bestämning som utförs av den behöriga myndigheten i varje medlemsstat. Detta godkännandeförfarande omfattar vidare en kontroll, särskilt av klassificering, förpackning och märkning av varje produkt innan den släpps ut på marknaden. Som en del av ett öppet och tydligt informationsförfarande bör växtskyddsmedel och biocidprodukter klassificeras och märkas i enlighet med det här direktivet samt förses med en bruksanvisning i överensstämmelse med resultatet av den bedömning som utförs i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 och direktiv 98/8/EG. Det bör säkerställas att märkningen uppfyller den höga skydds nivå som eftersträvas genom såväl det här direktivet som förordning (EG) nr 1107/2009 eller direktiv 98/8/EG. Ett säkerhetsdatablad måste också utarbetas för växtskyddsmedel och biocidprodukter i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.
- (7) Det är nödvändigt att ange koncentrationsgränser uttryckta i volym/volymprocent med avseende på preparat som saluförs i gasform.
- (8) Det är nödvändigt att fastställa vilka mänskliga erfarenheter som kan beaktas vid bedömningen av ett preparats hälsofarlighet. Om kliniska studier kan godtas är det under förutsättning att dessa studier har utförts i enlighet med Helsingforsdeklarationen och OECD:s riktlinjer för god klinisk sed.
- (9) Eftersom det befintliga säkerhetsdatabladet redan används som ett kommunikationsverktyg inom distributionskedjan för ämnen och beredningar och då det har vidareutvecklats och gjorts till en integrerad del av det system som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006, bör det utgå från detta direktiv.
- (10) Till följd av antagandet av förordning (EG) nr 1907/2006 har rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen <sup>(4)</sup> anpassats och dess regler om anmälningsplikt och riskbedömning när det gäller kemikalier har upphört att gälla. Det här direktivet bör anpassas i enlighet med detta.
- (11) Bilaga V till direktiv 67/548/EEG, som fastställer metoder för bestämning av de fysikalisk-kemiska egenskaperna, toxiciteten och ekotoxiciteten för ämnen och preparat, har upphävts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG <sup>(5)</sup>, med verkan från och med den 1 juni 2008. Hänvisningarna till den bilagan i detta direktiv bör anpassas i enlighet med detta.
- (12) För att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548/EEG, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till det direktivet, bör alla harmoniserade klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna. Eftersom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar <sup>(6)</sup> börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

<sup>(5)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 850.

<sup>(6)</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

Onsdagen den 16 januari 2013

enligt kriterierna i direktiv 67/548/EEG behövs för klassificeringen av ämnen och blandningar under övergångsperioden, bör dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införas oförändrade i en bilaga till den förordningen. Genom att alla framtida harmoniserade klassificeringar omfattas av den förordningen bör man kunna undvika inkonsekvenser i fråga om harmoniserade klassificeringar av samma ämne enligt befintliga och nya kriterier.

- (13) Preparat som består av fler än ett av de ämnen som i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska måste tidigare märkas med riskfraser (R-fraser) som anger klassificering i både kategori 1 eller 2 och 3. Men märkning med två R-fraser ger ett motsägelsefullt budskap. Därför bör preparat bara klassificeras i och märkas med den högre kategorin.
- (14) Hänvisningarna till R-fras R40 i direktiv 67/548/EEG ändrades genom kommissionens direktiv 2001/59/EG<sup>(1)</sup> när R-fras R40 var tillskriven cancerframkallande ämnen i kategori 3. Den gamla ordalydelsen i R-fras R40 blev R68 och användes för mutagena ämnen i kategori 3 och för vissa ämnen med icke-dödliga bestående effekter. Hänvisningarna till R-fras R40 i detta direktiv bör anpassas i enlighet med detta.
- (15) Bilaga VI till direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt direktiv 2001/59/EG ger tydliga instruktioner när det gäller klassificering av frätande ämnen och preparat. I detta direktiv bör preparat därför klassificeras i enlighet med detta.
- (16) Det är känt att cementpreparat som innehåller krom (VI) kan orsaka allergiska reaktioner under vissa omständigheter. Sådana preparat bör förses med relevant varningsetikett.
- (17) Direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 98/98/EG<sup>(2)</sup> föreskriver nya kriterier och en ny R-fras (R67) för ångor som kan göra att man blir dåsig och omtöcknad. Preparat bör klassificeras och märkas i enlighet med detta.
- (18) Kriterier för klassificering och märkning av miljöfarliga ämnen tillsammans med lämpliga symboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsanvisningar som ska användas vid märkning infördes genom rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången av direktiv 67/548/EEG<sup>(3)</sup> och genom kommissionens direktiv 93/21/EEG av den 27 april 1993 om anpassning till den tekniska utvecklingen för artonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG<sup>(4)</sup>. Bestämmelser krävs på unionsnivå om klassificering och märkning av preparat med avseende på deras inverkan på miljön. Det är därför nödvändigt att föreskriva en metod för att bedöma ett preparats miljöfarlighet, antingen genom en beräkningsmetod eller genom att bestämma de ekotoxikologiska egenskaperna genom testmetoder under vissa förhållanden.
- (19) För ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön (klassificerade som N) och som tilldelas R-fraserna R50 eller R50/53 tillämpas särskilda koncentrationsgränser på ämnen som förtecknas i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, så att faran inte underskattas. Detta skapar en obalans mellan preparat som innehåller ämnen förtecknade i den bilagan, på vilka koncentrationsgränser tillämpas, och preparat som innehåller ämnen vilka ännu ej införts i den bilagan men provisoriskt klassificeras och märks enligt artikel 6 i direktiv 67/548/EEG och på vilka inga koncentrationsgränser tillämpas. Det är därför nödvändigt att se till att koncentrationsgränser tillämpas på samma sätt på alla preparat som innehåller ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön.
- (20) I direktiv 2001/59/EG ändrades kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificering och märkning av ämnen som bryter ned ozon. I sin ändrade lydelse föreskriver bilaga III nu endast tilldelningen av symbolen N tillsammans med R-fras R59. Preparat bör klassificeras och märkas i enlighet med detta.
- (21) Konfidentialitet bör garanteras för vissa ämnen som ingår i preparaten och det är därför nödvändigt att inrätta ett system som ger den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden möjlighet att ansöka om att uppgifter om sådana ämnen behandlas konfidentiellt.

<sup>(1)</sup> EGT L 225, 21.8.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 355, 30.12.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 154, 5.6.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 110, 4.5.1993, s. 20.

Onsdagen den 16 januari 2013

- (22) Etiketten utgör ett grundläggande redskap för användare av farliga preparat genom att den ger dem den första väsentliga kortfattade informationen. Det är dock nödvändigt att komplettera den med ett dubbelt system för mer detaljerad information som består av dels säkerhetsdatabladet avsett för yrkesmässiga användare som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006, dels de organ som utses av medlemsstaterna och som ansvarar för information för uteslutande medicinska ändamål, både när det gäller botemedel och förebyggande åtgärder.
- (23) Behållare som innehåller vissa kategorier av farliga preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten måste vara försedda med barnsäkra förslutningar och/eller en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring. Vissa preparat som inte tillhör dessa farliga kategorier kan ändå på grund av sin sammansättning utgöra en fara för barn. Förpackningar till sådana preparat bör därför vara försedda med barnsäker förslutning.
- (24) För att beakta vissa preparat, som trots att de inte betecknas som farliga enligt det här direktivet ändå kan utgöra en fara för användaren, är det nödvändigt att vissa bestämmelser i det här direktivet omfattar sådana preparat.
- (25) Detta direktiv innehåller särskilda bestämmelser om märkning som gäller för vissa preparat. För att garantera en tillfredsställande skyddsnivå för människor och miljö bör särskilda bestämmelser om märkning föreskrivas också för vissa preparat som, trots att de inte betecknas som farliga enligt detta direktiv kan utgöra en fara för användaren.
- (26) När det gäller preparat som klassificeras som farliga enligt detta direktiv bör medlemsstaterna tillåtas att bevilja vissa undantag från märkningsbestämmelserna om förpackningarna är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning, eller om det rör sig om så små förpackningar eller så små mängder att det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för människor eller miljön. I dessa fall bör det också övervägas om en tillnärmning av dessa bestämmelser på unionsnivå är lämplig.
- (27) I fråga om miljömärkning är det lämpligt att föreskriva att särskilda undantag eller särskilda bestämmelser får beslutas i särskilda fall där det kan påvisas att dessa produkttypers totala miljöpåverkan är lägre än motsvarande produkttypers.
- (28) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att besluta om undantag från vissa bestämmelser om miljömärkning, att besluta om åtgärder inom ramen för särskilda bestämmelser för märkning av vissa preparat och att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (29) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>(1)</sup>.
- (30) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga VIII.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

Onsdagen den 16 januari 2013

## Artikel 1

### Syfte och räckvidd

1. Syftet med detta direktiv är en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar med avseende på klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat och på tillnärmning av särskilda bestämmelser för vissa preparat som kan utgöra en fara, oavsett om de är klassificerade som farliga enligt detta direktiv, när sådana preparat släpps ut på marknaden i medlemsstaterna.
2. Detta direktiv ska tillämpas på preparat som
  - a) innehåller minst ett farligt ämne i den mening som avses i artikel 2 och
  - b) anses som farliga enligt artikel 5, 6 eller 7.
3. De särskilda bestämmelser som anges i artikel 9 och bilaga IV, och de som anges i artikel 10 och bilaga V ska också tillämpas på preparat som inte anses som farliga enligt artikel 5, 6 eller 7 men som ändå kan utgöra en specifik fara .
4. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1107/2009 ska artiklarna om klassificering, förpackning och märkning i detta direktiv tillämpas på växtskyddsmedel.
5. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande preparat i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:
  - a) Veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel, som de definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG <sup>(1)</sup> och 2001/83/EG <sup>(2)</sup>.
  - b) Kosmetiska produkter som de definieras i rådets direktiv 76/768/EEG <sup>(3)</sup>.
  - c) Blandningar av ämnen som i form av avfall omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG <sup>(4)</sup>.
  - d) Livsmedel.
  - e) Djurfoder.
  - f) Preparat som innehåller radioaktiva ämnen, som de definieras i rådets direktiv 96/29/Euratom <sup>(5)</sup>.
  - g) Medicintekniska produkter som är invasiva eller som används direkt på kroppen i den utsträckning som det i unionsföreskrifter fastställs bestämmelser om klassificering och märkning av farliga ämnen och preparat vilka säkerställer samma nivå på information och skydd som det här direktivet.
6. Detta direktiv ska inte tillämpas på
  - a) transport av farliga preparat på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg,
  - b) preparat under transitering som är under överinseende av tullmyndighet, såvida de inte genomgår någon behandling eller förädling.

## Artikel 2

### Definitioner

1. I detta direktiv gäller följande definitioner:
  - a) *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produkternas stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

<sup>(4)</sup> EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

<sup>(5)</sup> EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

Onsdagen den 16 januari 2013

- b) *preparat*: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen.
- c) *polymer*: ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.
- d) *släppa ut på marknaden*: tillhandahållande till tredje man. I detta direktiv ska import till unionens tullområde likställas med att släppa ut på marknaden.
- e) *vetenskaplig forskning och utveckling*: vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden; häri innefattas såväl fastställandet av inneboende egenskaper, verkan och effektivitet som vetenskapliga undersökningar i samband med produktutveckling.
- f) *processinriktad forskning och utveckling*: vidareutvecklandet av ett ämne, varvid användningsområden för ämnet testas genom pilotförsök eller provtillverkning.
- g) *EINECS* (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen. Denna lista utgör en fullständig förteckning över de ämnen som anses finnas på unionsmarknaden den 18 september 1981.

2. Med "farliga" avses i detta direktiv följande ämnen och preparat:

- a) Explosiva ämnen och preparat: fasta och flytande ämnen och preparat samt ämnen och preparat i pasta- eller geléform som även utan närvaro av atmosfäriskt syre kan ge upphov till en exoterm reaktion och därvid snabbt avge gaser, och som under angivna testförhållanden detonerar, snabbt deflagrerar eller exploderar vid uppvärmning när delvis inneslutna.
- b) Oxiderande ämnen och preparat: ämnen och preparat som i kontakt med andra ämnen, i synnerhet brandfarliga ämnen, ger upphov till en kraftig exoterm reaktion.
- c) Synnerligen brandfarliga ämnen och preparat: flytande ämnen och preparat som har ytterst låg flampunkt och låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och preparat som är antändbara i kontakt med luft i rumstemperatur och under normalt lufttryck.
- d) Mycket brandfarliga ämnen och preparat:
  - i) ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft i rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller
  - ii) fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört, eller
  - iii) flytande ämnen och preparat med mycket låg flampunkt, eller
  - iv) ämnen och preparat som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar synnerligen brandfarliga gaser i farliga mängder.
- e) Brandfarliga ämnen och preparat: flytande ämnen och preparat med låg flampunkt.
- f) Mycket giftiga ämnen och preparat: ämnen och preparat som i mycket små mängder vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- g) Giftiga ämnen och preparat: ämnen och preparat som i små mängder vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- h) Hälsoskadliga ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden kan leda till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- i) Frätande ämnen och preparat: ämnen och preparat som vid kontakt med levande vävnader kan förstöra dessa.

**Onsdagen den 16 januari 2013**

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

*Artikel 3*

## Fastställande av farliga egenskaper hos preparat

1. Bedömningen av ett preparats farlighet ska baseras på fastställandet av dess
  - a) fysikalisk-kemiska egenskaper,
  - b) egenskaper som påverkar hälsan,
  - c) egenskaper som påverkar miljön.

Dessa olika egenskaper ska fastställas i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7.

När laboratorieförsök genomförs ska de utföras på preparatet i den form som det har när det släpps ut på marknaden.

2. När farliga egenskaper fastställs i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 ska samtliga ämnen som är farliga i den mening som avses i artikel 2 och särskilt följande beaktas i enlighet med de bestämmelser som anges i den använda metoden
  - a) ämnen som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ,
  - b) ämnen som har fått en provisorisk klassificering och märkning av den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 6 i direktiv 67/548/EEG.

3. För de preparat som omfattas av det här direktivet ska de farliga ämnen beaktas som avses i punkt 2 och som klassificeras som farliga på grund av den inverkan de har på hälsan och/eller miljön, oavsett om de har formen av föreningar eller tillsatser, när deras koncentration är lika med eller högre än den koncentration som anges i följande tabell, utom när lägre värden fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller i del B i bilaga II eller i del B i bilaga III till det här direktivet, om inte annat anges i bilaga V till det här direktivet.



Onsdagen den 16 januari 2013

Farlighetskategorier för ämnen	Koncentration som ska beaktas	
	gasformiga preparat volymprocent	andra preparat viktprocent
Mycket giftigt	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftigt	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerframkallande, Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagent, Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoxiskt, Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Farligt	≥ 0,2	≥ 1
Frätande	≥ 0,02	≥ 1
Irriterande	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserande	≥ 0,2	≥ 1
Cancerframkallande, kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagent, kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Reproduktionstoxiskt, kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Miljöfarligt, N		≥ 0,1
Miljöfarligt, ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljöfarligt		≥ 1

#### Artikel 4

##### Allmänna principer för klassificering och märkning

1. Klassificeringen av farliga preparat efter graden av farlighet och typen av risk ska baseras på definitionerna av farlighetskategorier i artikel 2.
2. De allmänna principerna för klassificering och märkning av preparat ska tillämpas enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, om inte andra kriterier som anges i artiklarna 5, 6, 7 eller 10 och i de motsvarande bilagorna till det här direktivet tillämpas.

Onsdagen den 16 januari 2013

#### Artikel 5

#### Bedömning av risker som är knutna till fysikalisk-kemiska egenskaper

1. De risker som är knutna till ett preparats fysikalisk-kemiska egenskaper ska bedömas genom att, med hjälp av de metoder som närmare anges i del A i bilagan till rådets förordning (EG) nr 440/2008<sup>(1)</sup>, de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.
2. Trots vad som föreskrivs i punkt 1 behöver det inte fastställas om ett preparat är explosivt, oxiderande, synnerligen brandfarligt, mycket brandfarligt eller brandfarligt under förutsättning att
  - a) ingen av preparatets beståndsdelar har sådana egenskaper och om det, på grundval av de uppgifter som tillverkaren har tillgång till, är föga troligt att preparatet kommer att medföra sådana risker,
  - b) det finns vetenskapliga bevis som, för det fall en sammansättning av ett preparat med känd sammansättning ändras, tyder på att en ny bestämning av riskerna inte kommer att leda till att klassificeringen ändras,
  - c) preparatet, om det släpps ut på marknaden i form av en aerosol, uppfyller bestämmelserna i artikel 8.1a i rådets direktiv 75/324/EEG<sup>(2)</sup>.
3. För vissa fall, där metoderna i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 inte är lämpliga, föreskrivs alternativa beräkningsmetoder i del B i bilaga I till det här direktivet.
4. Vissa undantag från användningen av de metoder som föreskrivs i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 anges i del A i bilaga I till det här direktivet.
5. De risker som kan hänföras till de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ett preparat som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 ska bedömas genom att de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som föreskrivs i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008, om inte andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i kommissionens förordningar (EU) nr 544/2011<sup>(3)</sup> och (EU) nr 545/2011<sup>(4)</sup>.

#### Artikel 6

#### Bedömning av hälsofarlighet

1. Ett preparats hälsofarlighet ska bedömas med hjälp av ett eller flera av följande förfaranden:
  - a) Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga II.
  - b) Genom att de av preparatets toxikologiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som föreskrivs i del B i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 om inte, när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1107/2009 får de metoder som anges i punkt 1 b användas, under förutsättning att de är motiverade eller särskilt godkända i enlighet med artikel 12 i direktiv 86/609/EEG, endast om den person som är ansvarig för att släppa ut preparatet på marknaden vetenskapligt kan påvisa att preparatets toxikologiska egenskaper inte kan fastställas korrekt med hjälp av metoden som anges i punkt 1 a eller med utgångspunkt i befintliga resultat från djurförsök.

<sup>(1)</sup> EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s. 40.

<sup>(3)</sup> EUT L 155, 11.6.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 155, 11.6.2011, s. 67.

Onsdagen den 16 januari 2013

När en toxikologisk egenskap fastställs med hjälp av de metoder som anges i punkt 1 b i syfte att inhämta nya uppgifter, ska testet utföras enligt principerna för god laboratoriesed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG <sup>(1)</sup> och enligt bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG, särskilt artiklarna 7 och 12 i detta.

När en toxikologisk egenskap har fastställts på grundval av de båda metoder som anges i punkt 1 a och punkt 1 b, ska resultatet från den metod som anges i punkt 1 b användas för att klassificera preparatet, om det inte rör sig om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter då endast metoden som anges i punkt 1 a får användas, om inte annat föreskrivs i punkt 3.

Den eller de av preparatets toxikologiska egenskaper som inte bedöms med hjälp av den metod som anges i punkt 1 b ska bedömas enligt den metod som anges i punkt 1 a.

3. När det vidare kan påvisas genom epidemiologiska studier, genom vetenskapliga fallstudier som anges i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG eller genom statistiskt belagd erfarenhet, såsom bedömning av uppgifter från giftinformationscentraler eller avseende yrkessjukdomar

- att de toxikologiska effekterna på människor skiljer sig från dem som användning av de metoder som föreskrivs i punkt 1 indikerar, ska preparatet klassificeras efter vilka effekter det har på människor,
- att en konventionell bestämning på grund av sådan inverkan såsom potentiering leder till en underskattning av den toxikologiska risken, ska hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras.
- att en konventionell bestämning på grund av sådan inverkan såsom antagonism leder till en överskattning av den toxikologiska risken, ska hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras.

4. För preparat med känd sammansättning, med undantag av de som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009, som klassificeras enligt den metod som anges i punkt 1 b, ska en ny bedömning av hälsofarligheten genomföras med hjälp av de metoder som anges i en av punkterna 1 a eller 1 b, när

- tillverkaren ändrar sammansättningen av den ursprungliga koncentrationen, uttryckt i viktprocent eller volymprocent, av en eller flera av de hälsofarliga beståndsdelarna enligt följande tabell:

Intervall för beståndsdelens ursprungliga koncentration	Tillåten variation i beståndsdelens ursprungliga koncentration
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- tillverkaren ändrar sammansättningen genom att byta ut eller tillsätta en eller flera beståndsdelar, oavsett om dessa är farliga enligt definitionerna som anges i artikel 2.

Denna nya bedömning ska tillämpas om det inte finns vetenskapliga bevis som tyder på att en förnyad bedömning av farlighet inte kommer att leda till en ändrad klassificering.

<sup>(1)</sup> EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

Onsdagen den 16 januari 2013

#### Artikel 7

#### Bedömning av miljöfarlighet

1. Ett preparats miljöfarlighet ska bedömas med hjälp av ett eller flera av följande förfaranden:
  - a) Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga III.
  - b) Genom att fastställa de av preparatets farliga egenskaper för miljön som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som fastställs i del C i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 om inte, när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder kan godkännas enligt bestämmelserna i förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011 . Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser om krav på tester som fastställs i eller i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 beskrivs villkoren för tillämpningen av testmetoderna i del C i bilaga III till det här direktivet.
2. När en ekotoxikologisk egenskap fastställs enligt en av de metoder som anges i punkt 1 b i syfte att inhämta nya uppgifter, ska testet genomföras enligt principerna för god laboratoriesed i enlighet med direktiv 2004/10/EG och enligt bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG.

Om miljöfarligheten har bestämts i enlighet med båda de ovannämnda förfarandena, ska resultatet från de metoder som anges i punkt 1 b användas för att klassificera preparatet.

3. För preparat med känd sammansättning, med undantag av de som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 , som klassificeras enligt den metod som anges i punkt 1 b, ska en ny bedömning av miljöfarligheten genomföras med hjälp av antingen den metod som anges i punkt 1 a eller den metod som anges i punkt 1 b, när

— tillverkaren ändrar sammansättningen av den ursprungliga koncentrationen, uttryckt i viktprocent eller volymprocent, av en eller flera av de farliga beståndsdelarna 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 sammansättningen genom att byta ut eller tillsätta en eller flera beståndsdelar, oavsett om dessa är farliga eller inte enligt definitionerna som anges i artikel 2.

Denna nya bedömning ska tillämpas om det inte finns vetenskapliga bevis som tyder på att en förnyad bedömning av farlighet inte kommer att leda till en ändrad klassificering.

#### Artikel 8

#### Medlemsstaternas uppgifter och skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de preparat som omfattas av detta direktiv endast kan släppas ut på marknaden om de överensstämmer med detta direktiv.
2. I syfte att säkerställa överensstämmelse med detta direktiv får medlemsstaternas myndigheter begära upplysningar om preparatets sammansättning samt andra relevanta upplysningar från varje person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden.

Onsdagen den 16 januari 2013

3. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de personer som är ansvariga för att preparatet släpps ut på marknaden ställer följande till förfogande för medlemsstaternas myndigheter:

- a) De uppgifter som används för klassificering och märkning av preparatet.
- b) Alla relevanta uppgifter om förpackningskrav i enlighet med artikel 9 c, däribland intyget från ett provningslaboratorium i enlighet med del A i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.
- c) De uppgifter som har använts för att utarbeta säkerhetsdatabladet enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

4. Medlemsstaterna och kommissionen ska utbyta information om namnet på och fullständig adress till den eller de nationella myndigheter som är ansvariga för att meddela och utbyta upplysningar som rör den praktiska tillämpningen av detta direktiv.

#### Artikel 9

##### Förpackning

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

- a) preparat enligt artikel 1.2 och preparat som omfattas av bilaga IV enligt artikel 1.3 endast får släppas ut på marknaden om förpackningen uppfyller följande krav:
  - i) Förpackningen ska vara så utformad och konstruerad att innehållet inte kan läcka ut; detta krav gäller inte om särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivs.
  - ii) Materialet som utgör förpackningen och förslutningarna ska inte kunna angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.
  - iii) Förpackningen och förslutningarna ska i alla delar vara så starka och stadiga att de inte kan lossna och att de med säkerhet tål normal påfrestning under hanteringen.
  - iv) Behållare som är försedda med en förslutning som gör återförslutning möjlig ska vara så utformade att förpackningen kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.
- b) behållare som innehåller preparat enligt artikel 1.2 och preparat som omfattas av bilaga IV enligt artikel 1.3, som erbjuds eller säljs till allmänheten, inte har
  - i) en form och/eller en grafisk dekor som kan dra till sig eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna, eller
  - ii) en utformning och/eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.
- c) behållare som innehåller vissa preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och omfattas av bilaga IV
  - i) är försedda med barnsäkra förslutningar och/eller
  - ii) har en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.

Produkterna ska uppfylla de tekniska specifikationer som anges i delarna A och B i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.

2. Preparatets förpackning ska anses uppfylla kraven i punkt 1 a i, ii och iii om den uppfyller kraven för transport av farligt gods på järnväg, väg, inre vattenvägar, till havs eller med flyg.

#### Artikel 10

##### Märkning

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

- a) preparat enligt artikel 1.2 endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller alla krav i denna artikel samt de särskilda bestämmelserna i delarna A och B i bilaga V,

**Onsdagen den 16 januari 2013**

b) preparat enligt artikel 1.3 som de definieras i delarna B och C i bilaga V endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller kraven i punkterna 3 a och 3 b i denna artikel samt de särskilda bestämmelserna i delarna B och C i bilaga V.

2. När det gäller växtskyddsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 ska märkningen förutom kraven enligt det här direktivet innehålla följande text:

”För att undvika risker för människor och miljö, följ bruksanvisningen.”

Denna märkning ska inte påverka de upplysningar som krävs enligt artikel 65 i förordning (EG) nr 1107/2009 och bilagorna I och III till kommissionens förordning (EU) nr 547/2011<sup>(1)</sup>.

3. Varje förpackning ska tydligt och outplånligt vara märkt med följande upplysningar:

a) Preparatets handelsbeteckning eller handelsnamn.

b) Namn på samt fullständig adress och telefonnummer till den person som är etablerad i unionen och som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, vare sig det är tillverkare, importör eller distributör.

c) Det kemiska namnet på det eller de ämnen som ingår i preparatet, enligt följande detaljregler:

i) För preparat som klassificeras som T<sup>+</sup>, T eller X<sub>n</sub> enligt artikel 6 behöver hänsyn endast tas till de ämnen T<sup>+</sup>, T eller X<sub>n</sub> som förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än den lägsta gräns (X<sub>n</sub>-gräns) som fastställs för vart och ett av dem i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.

ii) För preparat som klassificeras som C enligt artikel 6 behöver hänsyn endast tas till de ämnen C som förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än den lägsta gräns (X<sub>1</sub>-gräns) som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.

iii) Namnen på de ämnen som legat till grund för preparatets klassificering i en eller flera av följande kategorier ska anges på etiketten:

— cancerframkallande, kategori 1, 2 eller 3,

— mutagent, kategori 1, 2 eller 3,

— reproduktionstoxiskt, kategori 1, 2 eller 3,

— mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt på grund av icke dödliga effekter efter en enstaka exponering,

— giftigt eller hälsoskadligt på grund av allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering,

— sensibiliserande.

Det kemiska namnet ska vara någon av de beteckningar som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller, om det ännu inte anges där, en beteckning enligt en internationellt erkänd kemisk nomenklatur.

iv) Det är inte nödvändigt att på etiketten ange namnet på det eller de ämnen som legat till grund för preparatets klassificering i en eller flera av följande kategorier, om inte ämnet eller ämnena redan har angivits enligt punkt i, ii eller iii:

— explosivt,

— oxiderande,

— synnerligen brandfarligt,

— mycket brandfarligt,

<sup>(1)</sup> EUT L 155, 11.6.2011, s. 176.

Onsdagen den 16 januari 2013

- brandfarligt,
- irriterande,
- miljöfarligt.

v) I allmänhet ska högst fyra kemiska namn vara tillräckligt för att identifiera de ämnen som i första hand orsakar de allvarliga hälsoskadliga effekter som ligger till grund för klassificeringen och valet av de tillhörande fraserna med avseende på den därmed förknippade risken. I vissa fall kan det krävas fler än fyra kemiska namn.

d) Farosymboler och farobeteckningar. Farosymboler, i den utsträckning de föreskrivs i detta direktiv, och beteckningar för de faror som är förknippade med användningen av preparatet ska överensstämma med bilagorna II och VI till direktiv 67/548/EEG, och ska tillämpas i enlighet med resultatet av farlighetsbedömningen enligt bilagorna I, II och III till det här direktivet.

Om flera farosymboler ska tillskrivas ett preparat ska skyldigheten att anbringa symbolen

- i) T göra märkning med symbolerna C och X frivillig, om inte annat följer av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ,
- ii) C göra märkning med symbolen X frivillig,
- iii) E göra märkning med symbolerna F och O frivillig,
- iv) X<sub>n</sub> göra märkning med symbolen X<sub>i</sub> frivillig.

Symbolen/symbolerna ska tryckas i svart på orange-gul botten.

e) Riskfraserna (R-fraser). Angivelserna om särskilda risker (R-fraser) ska överensstämma med bilagorna III och VI till direktiv 67/548/EEG, och ska tillskrivas i enlighet med resultatet av farlighetsbedömningen enligt bilagorna I, II och III till det här direktivet.

I allmänhet ska högst sex R-fraser vara tillräckligt för att beskriva riskerna; för detta ändamål ska de sammansatta fraser som anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG anses utgöra enskilda fraser. Om preparatet samtidigt är hänförligt till flera farlighetskategorier, ska dock dessa standardfraser omfatta samtliga av de huvudsakliga risker som preparatet är förenat med. I vissa fall kan det vara nödvändigt att ange fler än sex R-fraser.

Standardfraserna "synnerligen brandfarligt" eller "mycket brandfarligt" behöver inte anges om de upprepar en farobeteckning som används enligt led d.

f) Skyddsanvisningarna (S-fraser). Angivelserna om skyddsanvisningar (S-fraser) ska överensstämma med bilaga IV och bilaga VI till direktiv 67/548/EEG, och ska tillskrivas i enlighet med resultatet av farlighetsbedömningen enligt bilagorna I, II och III till det här direktivet.

I allmänhet ska högst sex S-fraser vara tillräckligt för att ange de mest relevanta skyddsanvisningarna; för detta ändamål ska de sammansatta fraser som anges i bilaga IV till direktiv 67/548/EEG betraktas som enskilda fraser. I vissa fall kan det vara nödvändigt att ange fler än sex S-fraser.

Om det är praktiskt omöjligt att ange skyddsanvisningar för användning av preparatet på etiketten eller på själva förpackningen ska skyddsanvisningarna medfölja förpackningen.

g) Den nominella mängden (nominell massa eller nominell volym) av innehållet i preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten.

4. Med avvikelse från punkterna 3 d, e och f i denna artikel ska kommissionen, avseende vissa preparat som klassificeras som farliga enligt artikel 7, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att besluta om undantag från vissa bestämmelser om miljömärkning eller om särskilda bestämmelser i samband med miljömärkning om en minskad miljöpåverkan kan visas. Dessa undantag eller särskilda bestämmelser fastställs och anges i del A eller B i bilaga V.

Onsdagen den 16 januari 2013

5. Om innehållet i förpackningen inte överstiger 125 ml
  - a) för preparat som är klassificerade som mycket brandfarliga, oxiderande, irriterande, med undantag av preparat som tillskrivs R41, eller miljöfarliga som tillskrivs symbolen N, behöver R-fraser eller S-fraser inte anges,
  - b) för preparat som är klassificerade som brandfarliga eller miljöfarliga men som inte tillskrivs symbolen N, ska R-fraser anges, men S-fraser behöver inte anges.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 547/2011, får angivelser av typen "inte giftigt", "inte hälsoskadligt", "inte förorenande", "miljövänligt" eller andra angivelser som anger att preparatet inte är farligt eller som kan innebära en underskattning av de faror som är förknippade med preparatet, inte förekomma på förpackningen eller märkningen till något preparat som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 11

##### Genomförande av märkningskraven

1. När de i artikel 10 föreskrivna uppgifterna anges på en etikett, ska denna etikett vara väl fäst vid en eller flera av förpackningens sidor, så att uppgifterna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras normalt. Etikettens format fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och etiketten är uteslutande avsedd att innehålla den information som krävs enligt detta direktiv samt, vid behov, kompletterande hälso- och säkerhetsinformation.
2. Ingen etikett ska krävas om uppgifterna är tydligt angivna på själva förpackningen enligt vad som anges i punkt 1.
3. Etikettens färg och utförande eller, i de fall som avses i punkt 2, förpackningens färg och utförande ska vara sådana att farosymbolen och dess bakgrund framträder tydligt.
4. De i artikel 10 föreskrivna uppgifterna på etiketten ska framträda tydligt mot bakgrunden, vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

Särskilda bestämmelser om dessa upplysningars utförande och format ska fastställas i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att preparat som omfattas av detta direktiv får släppas ut på marknaden inom deras territorium endast om de är märkta på landets officiella språk.
6. Kraven på märkning enligt detta direktiv ska anses vara uppfyllda
  - a) när det rör sig om en yttre förpackning innehållande en eller flera inre förpackningar, om den yttre förpackningen är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för transport av farliga varor och om den eller de inre förpackningarna är märkta enligt detta direktiv,
  - b) när det rör sig om en enda förpackning
    - i) om denna är märkt enligt de internationella reglerna för transport av farliga varor samt enligt artikel 10.3 a, b, c, e och f; för preparat som är klassificerade i enlighet med artikel 7 ska dessutom bestämmelserna i artikel 10.3 d gälla för denna egenskap när den inte anges som sådan på etiketten, eller
    - ii) i förekommande fall för särskilda typer av förpackningar, såsom transportabla gasbehållare, om förpackningen är märkt enligt de särskilda kraven i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

För farliga preparat som inte lämnar en medlemsstats territorium får märkningen göras enligt nationella regler i stället för enligt de internationella reglerna för transport av farliga varor.



Onsdagen den 16 januari 2013

*Artikel 12*

## Undantag från kraven på märkning och förpackning

1. Artiklarna 9, 10 och 11 ska inte gälla sprängämnen som släpps ut på marknaden i syfte att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter.
2. Artiklarna 9, 10 och 11 ska inte gälla för vissa preparat som är farliga enligt artikel 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 eller någon risk för hälsan eller miljön.
3. Vidare får medlemsstaterna
  - a) tillåta att märkning som krävs enligt artikel 10 sker på annat lämpligt sätt på förpackningar som är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning enligt artikel 11.1 och 11.2,
  - b) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till farliga preparat som är klassificerade som hälsoskadliga, synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga, brandfarliga, irriterande eller oxiderande inte märks eller märks på annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för de personer som hanterar dessa preparat eller för andra personer,
  - c) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till preparat som är klassificerade i enlighet med artikel 7 inte märks eller märks på annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för miljön,
  - d) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till farliga preparat som inte anges i leden b eller c märks på annat lämpligt sätt, om förpackningarna är för små för märkning enligt artiklarna 10 och 11 och det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för de personer som hanterar dessa preparat eller för andra personer.

När denna punkt tillämpas får andra symboler, farobeteckningar, riskfraser (R-fraser) eller skyddsanvisningar (S-fraser) än de som anges i detta direktiv inte användas.

4. Om en medlemsstat tillämpar någon av de möjligheter som anges i punkt 3 ska den omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. 1 Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att ändra bilaga V på grundval av informationen i en sådan underrättelse.

*Artikel 13*

## Distansförsäljning

All reklam för ett preparat som omfattas av detta direktiv, vilken gör det möjligt för en enskild person att ingå ett köpavtal utan att först ha sett etiketten till detta preparat, ska ange den eller de typer av fara som anges på etiketten. Detta krav påverkar inte Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG<sup>(1)</sup>.

*Artikel 14*

## Konfidentialitet avseende kemiska namn

Om den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden kan visa att uppgiften på etiketten eller i säkerhetsdatabladet om den kemiska identiteten hos ett ämne som uteslutande är klassificerat som

- irriterande, med undantag av preparat som tillskrivs R41, eller irriterande i kombination med en eller flera av de övriga egenskaper som anges i artikel 10.3 c iv, eller
- hälsoskadligt eller hälsoskadligt i kombination med en eller flera av de egenskaper som anges i artikel 10.3 c iv och som uteslutande har akut dödliga effekter,

<sup>(1)</sup> EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

Onsdagen den 16 januari 2013

medför att den konfidentiella beskaffenheten hos hans immateriella egendom riskeras, får denna person i enlighet med bestämmelserna i bilaga VI tillåtas att hänvisa till ämnet genom ett namn som identifierar de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller genom ett alternativt namn. Detta förfarande får inte tillämpas om det berörda ämnet har tilldelats ett unionsgränsvärde.

Om den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden vill utnyttja bestämmelserna om konfidentialitet ska han göra en begäran till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där preparatet först ska släppas ut på marknaden.

Denna begäran ska göras i enlighet med bestämmelserna i bilaga VI och ska innehålla de uppgifter som krävs i det formulär som redovisas i del A i bilaga VI. Den behöriga myndigheten kan likväl begära ytterligare uppgifter från den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, om uppgiften visar sig vara nödvändig för att bedöma begärens giltighet.

Myndigheten i den medlemsstat som har mottagit en ansökan om konfidentialitet ska underrätta den sökande om sitt beslut. Den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden ska översända en kopia av detta beslut till var och en av de medlemsstater i vilka han vill släppa ut produkten på marknaden.

De konfidentiella uppgifter som myndigheterna i en medlemsstat eller kommissionen får kännedom om ska hållas hemliga.

I samtliga fall gäller att sådana uppgifter

- får lämnas ut endast till den eller de behöriga myndigheter som ansvarar för mottagandet av de uppgifter som krävs för att bedöma de förutsebara risker som preparaten kan medföra för människan och miljön och för bedömningen av huruvida uppgifterna överensstämmer med kraven i detta direktiv,
- dock får röjas för sådana personer som är direkt engagerade i administrativa eller rättsliga förfaranden som innefattar sanktioner och som genomförs i syfte att kontrollera ämnen som släppts ut på marknaden, samt för personer som deltar i eller ska höras i samband med lagstiftningsförfaranden.

#### Artikel 15

##### Medlemsstaternas rätt att föreskriva regler om arbetarskydd

Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att, i enlighet med fördraget, föreskriva de krav som de bedömer vara nödvändiga för att säkerställa skyddet för arbetstagare när de använder de farliga preparaten i fråga, om föreskrifterna inte medför att klassificeringen, förpackningen och märkningen av de farliga preparaten ändras i förhållande till bestämmelserna i detta direktiv.

#### Artikel 16

##### Organ som ska ta emot uppgifter i hälsofrågor

Medlemsstaterna ska utse det eller de organ som ska ta emot uppgifter, däribland uppgifter om kemisk sammansättning, om preparat som släpps ut på marknaden och som betraktas som farliga på grund av deras påverkan på hälsan eller på grund av deras fysikalisk-kemiska effekter.

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de utsedda organen ger nödvändiga garantier för att de mottagna uppgifterna behandlas konfidentiellt. Dessa uppgifter får endast användas för att tillmötesgå begäran i medicinskt syfte för åtgärder av såväl förebyggande som botande karaktär, särskilt i nödsituationer.

Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifterna inte används i andra syften.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de organ som utses har tillgång till alla de uppgifter från tillverkaren, eller den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, som de behöver för att kunna utföra sina uppgifter.

Onsdagen den 16 januari 2013

*Artikel 17*

## Klausul om fri rörlighet

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser i annan unionslagstiftning får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att preparat släpps ut på marknaden på grund av deras klassificering, förpackning och märkning om dessa preparat uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

*Artikel 18*

## Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat på goda grunder anser att ett preparat, trots att det uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, utgör en fara för människor eller miljön av skäl som hänför sig till bestämmelserna i detta direktiv, får den tillfälligt förbjuda att detta preparat släpps ut på marknaden inom det egna territoriet eller föreskriva särskilda villkor för detta. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta och motivera sitt beslut.
2. I det fall som avses i punkt 1 ska kommissionen snarast möjligt samråda med medlemsstaterna.
3. Kommissionen ska besluta genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.2.

*Artikel 19*

## Anpassning till teknisk utveckling

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att anpassa bilagorna I–VII till den tekniska utvecklingen.

*Artikel 20*

## Delegeringens utövande

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10.4, 12.4 och 19 ska ges till kommissionen tills vidare från och med ... (\*).
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10.4, 12.4 och 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10.4, 12.4 och 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med ~~en månad~~ **två månader** på Europaparlamentets eller rådets initiativ. [**Ändr. 1**]

*Artikel 21*

## Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 29.1 i direktiv 67/548/EEG. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

---

(\*) Datum för detta direktivs ikraftträdande.

Onsdagen den 16 januari 2013

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

*Artikel 22*

Upphävande

Direktiv 1999/45/EG, i dess lydelse enligt de akter som anges i del A i bilaga VIII, ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga VIII till det upphävda direktivet och i del B i bilaga VIII till detta direktiv.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga IX.

*Artikel 23*

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 24*

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

---

## **BILAGA I**

### **METODER FÖR BEDÖMNING AV ETT PREPARATS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER I ENLIGHET MED ARTIKEL 5**

#### **DEL A**

#### **Undantag från de testmetoder som anges i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008**

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

#### **DEL B**

#### **Alternativa beräkningsmetoder**

##### **B.1 Icke gasformiga preparat**

1. Metod för att fastställa de oxiderande egenskaperna hos preparat som innehåller organiska peroxider

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

Onsdagen den 16 januari 2013

## B.2 Gasformiga preparat

1. Metod för att fastställa oxiderande egenskaper

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

2. Metod för att fastställa brandfarliga egenskaper

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

---

## BILAGA II

### METODER FÖR BEDÖMNING AV ETT PREPARATS HÄLSOFARLIGHET I ENLIGHET MED ARTIKEL 6

#### Inledning

Det måste göras en bestämning av alla former av hälsofarlighet som motsvarar hälsofarligheten hos de ämnen som ingår i ett preparat. Den konventionella metod som beskrivs i delarna A och B i denna bilaga är en beräkningsmetod som kan tillämpas på alla preparat och som beaktar alla hälsofaror hos de ämnen som ingår i preparatet. I detta syfte har de hälsofarliga effekterna indelats i

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

Ett preparats inverkan på hälsan ska bedömas i enlighet med artikel 6.1 a genom den konventionella metod som beskrivs i delarna A och B i denna bilaga med användning av individuella koncentrationsgränser.

- a) När de farliga ämnen som förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 tillskrivs de koncentrationsgränser som behövs för att man ska kunna tillämpa den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, måste dessa koncentrationsgränser användas.
- b) När de farliga ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpning av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, ska koncentrationsgränserna tillskrivas dem i enlighet med specifikationerna i del B i denna bilaga.

Klassificeringsförfarandet anges i del A i denna bilaga.

Klassificeringen av ämnet/ämnena och den därav följande klassificeringen av preparatet uttrycks

- antingen genom en symbol eller en eller flera riskfraser, eller
- genom kategorier (kategori 1, kategori 2, kategori 3), som också tillskrivs riskfraser när ämnen och preparat visar sig vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Därför är det viktigt att förutom symbolen beakta alla de fraser som betecknar särskilda risker vilka tillskrivs varje ämne som beaktas.

Onsdagen den 16 januari 2013

Den systematiska bestämningen av farlig inverkan på hälsan uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser uttryckta i vikt/viktprocent utom för gasformiga preparat där de uttrycks som volym/volymp procent tillsammans med klassificeringen av ämnet.

Där de inte anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 är de koncentrationsgränser som ska beaktas vid tillämpningen av denna konventionella metod de som anges i del B i denna bilaga.

## DEL A

### Förfarande för bedömning av hälsofarlighet

Bedömningen ska ske stegvis enligt följande:

#### 1. Följande preparat ska klassificeras som mycket toxiska

- 1.1 på grund av sina akut dödliga effekter och tillskrivs symbolen "T<sup>+</sup>", farobeteckningen "mycket toxisk" samt riskfraserna R26, R27 eller R28:
  - 1.1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket toxiska och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
    - a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
    - b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 och 1a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
  - 1.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som mycket toxiskt, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 1.1.1 a eller 1.1.1 b, när

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

där:

$P_{T+}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje mycket toxiskt ämne i preparat, och

$L_{T+}$  = är den för varje mycket toxiskt ämne fastställda gränsen för mycket toxisk, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

- 1.2 på grund av sina icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering och tillskrivs symbolen "T<sup>+</sup>", farobeteckningen "mycket toxisk" samt riskfrasen R39/exponeringsväg:

preparat som innehåller minst ett farligt ämne som förorsakar sådana effekter, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

  - a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

#### 2. Följande preparat ska klassificeras som toxiska

- 2.1 på grund av sina akut dödliga effekter och tillskrivs symbolen "T" och farobeteckningen "toxisk" samt riskfraserna R23, R24 eller R25:

Onsdagen den 16 januari 2013

- 2.1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket toxiska eller toxiska och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 och 1a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
- 2.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som mycket toxiska eller toxiska, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 2.1.1 a eller 2.1.1 b, när

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

där:

$P_{T+}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje mycket toxiskt ämne i preparatet,

$P_T$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje toxiskt ämne i preparatet, och

$L_T$  = är den för varje mycket toxiskt eller toxiskt ämne fastställda respektive gränsen för toxisk, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

- 2.2 på grund av sina icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering och tillskrivs symbolen "T", farobeteckningen "toxisk" samt riskfrasen R39/exponeringsväg:

preparat som innehåller minst ett farligt ämne som klassificeras som mycket toxiskt eller toxiskt och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,
- 2.3 på grund av sina långsiktiga effekter och tillskrivs symbolen "T", farobeteckningen "toxisk" samt riskfrasen R48/exponeringsväg:

preparat som innehåller minst ett farligt ämne som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- den koncentration som fastställs i del B punkt 3 i denna bilaga (tabell 3 och 3a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

### 3. Följande preparat ska klassificeras som skadliga

- 3.1 på grund av sina akut dödliga effekter och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" och farobeteckningen "skadlig" samt riskfraserna R20, R21 eller R22:
- 3.1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som mycket toxiska, toxiska eller skadliga och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

Onsdagen den 16 januari 2013

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 och 1a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

3.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som mycket toxiskt, toxiskt eller skadligt, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 3.1.1 a eller 3.1.1 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 för varje mycket toxiskt ämne i preparatet,

$P_T$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje toxiskt ämne i preparatet,

$P_{Xn}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje skadligt ämne i preparatet, och

$L_{Xn}$  = är den för varje mycket toxiskt, toxiskt eller skadligt ämne fastställda respektive gränsen för skadlig, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

3.2 på grund av att de kan ge akuta skador på lungorna vid förtäring och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" och farobeteckningen "skadlig" och riskfrasen R65:

preparat som klassificeras som skadliga enligt de kriterier som specificeras i punkt 3.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. När den konventionella metoden tillämpas i enlighet med punkt 3.1 i denna del ska ingen hänsyn tas till klassificeringen av ämnen som R65,

3.3 på grund av sina icke-dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>", farobeteckningen "skadlig" samt riskfrasen 1 R68/exponeringsväg:

preparat som innehåller minst ett farligt ämne som klassificeras som toxiskt, mycket toxiskt eller skadligt och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

3.4 på grund av sina långsiktiga effekter och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>", farobeteckningen "skadlig" samt riskfrasen R48/exponeringsväg:

preparat som innehåller minst ett farligt ämne som klassificeras som "toxiskt" eller "skadligt" och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 3 i denna bilaga (tabell 3 och 3a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

#### 4. Följande preparat ska klassificeras som frätande

4.1 och tillskrivs symbolen "C", farobeteckningen "frätande" och riskfrasen R35:

4.1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande och som tillskrivs frasen R35 i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller



Onsdagen den 16 januari 2013

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

4.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som frätande och tillskrivs frasen R35, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 4.1.1 a eller 4.1.1 b, när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs riskfrasen R35 i preparatet, och

$L_{C,R35}$  = är den för varje frätande ämne med riskfrasen R35 fastställda gränsen för frätande med R35, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

4.2 och tillskrivs symbolen "C", farobeteckningen "frätande" samt riskfrasen R34:

4.2.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande och som tillskrivs riskfrasen R35 eller R34, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

4.2.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 4.2.1 a eller 4.2.1 b, när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,

$P_{C,R34}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet, och

$L_{C,R34}$  = är den för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 eller R34 fastställda respektive gränsen för frätande, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

## 5. Följande preparat ska klassificeras som irriterande:

5.1 preparat som medför risk för allvarlig skada på ögonen och tillskrivs symbolen "X<sub>i</sub>", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R41,

5.1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R41, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

Onsdagen den 16 januari 2013

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

5.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R41 eller klassificeras som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt 5.1.1 a eller 5.1.1 b när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,

$P_{C,R34}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,

$P_{Xi,R41}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R41 i preparatet, och

$L_{Xi,R41}$  = är den för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 eller R34, eller irriterande ämne som tillskrivs frasen R41, fastställda respektive gränsen för irriterande med R41, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

5.2 preparat som irriterar ögonen och tillskrivs symbolen "Xi", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R36,

5.2.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34, eller irriterande och tillskrivs frasen R41 eller R36, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

5.2.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R41 eller R36 eller som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34 i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 5.2.1 a eller 5.2.1 b, när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,

$P_{C,R34}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,

$P_{Xi,R41}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R41 i preparatet,

$P_{Xi,R36}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R36 i preparatet, och

$L_{Xi,R36}$  = är den för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 eller R34, eller irriterande ämne som tillskrivs frasen R41 eller R36, fastställda respektive gränsen för irriterande med R36, uttryckt i viktprocent eller volymprocent.

Onsdagen den 16 januari 2013

- 5.3 preparat som irriterar huden och tillskrivs symbolen "Xi", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R38,
- 5.3.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R38 eller som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
- 5.3.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R38 eller som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34 i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 5.3.1 a eller 5.3.1 b, när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,

$P_{C,R34}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,

$P_{Xi,R38}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R38 i preparatet, och

$L_{Xi,R38}$  = är den för varje frätande ämne som tillskrivs gränsvärdet R35 eller R34, eller irriterande ämne som tillskrivs frasen R38, fastställda respektive gränsen för irriterande med R38, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

- 5.4 preparat som irriterar andningsorganen och tillskrivs symbolen "Xi", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R37,
- 5.4.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som irriterande och som tillskrivs frasen R37, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
- 5.4.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R37, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 5.4.1 a eller 5.4.1 b, när

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

där:

$P_{Xi,R37}$  = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs riskfrasen R37 i preparatet, och

$L_{Xi,R37}$  = är den för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R37 fastställda gränsen för irriterande, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

Onsdagen den 16 januari 2013

- 5.4.3 gasformiga preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R37 eller klassificeras som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34 i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs under punkt 5.4.1 a eller 5.4.1 b, när

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

där:

$P_{C,R35}$  = är volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,

$P_{C,R34}$  = är volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,

$P_{Xi,R37}$  = är volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R37 i preparatet,

$L_{Xi,R37}$  = är den för varje gasformigt frätande ämne som tillskrivs frasen R35 eller R34, eller varje gasformigt irriterande ämne som tillskrivs frasen R37, fastställda respektive gränsen för irriterande med R37, uttryckt i vikt- eller volymprocent.

## 6. Följande preparat ska klassificeras som sensibiliserande

- 6.1 genom kontakt med huden och tillskrivs symbolen "X<sub>i</sub>", farobeteckningen "irriterande" samt frasen R43,

preparat som innehåller minst ett ämne som klassificeras som sensibiliserande och tillskrivs frasen R43 och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 och 5a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

- 6.2 genom inandning och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>", farobeteckningen "skadlig" samt frasen R42,

preparat som innehåller minst ett ämne som klassificeras som sensibiliserande och tillskrivs frasen R42 och som förorsakar sådana effekter i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 och 5a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

## 7. Följande preparat ska klassificeras som cancerframkallande:

- 7.1 de som tillhör kategori 1 eller 2 och tillskrivs symbolen "T" samt frasen R45 eller R49,

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som cancerframkallande och tillskrivs frasen R45 eller R49 vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 1 och 2, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

Onsdagen den 16 januari 2013

7.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" samt frasen R40, preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som cancerframkallande och som tillskrivs frasen R40 vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 3, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

## 8. Följande preparat ska klassificeras som mutagena:

8.1 de som tillhör kategori 1 eller 2 och tillskrivs symbolen "T" samt frasen R46,

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som mutagent och tillskrivs frasen R46 vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 1 och 2, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

8.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" samt frasen 1 R68 ,

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som mutagent och som tillskrivs frasen 1 R68 vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 3, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

## 9. Följande preparat ska klassificeras som reproduktionstoxiska:

9.1 de som tillhör kategori 1 eller 2 och tillskrivs symbolen "T" samt frasen R60 (fortplantningsförmåga),

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt och tillskrivs frasen R60 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 och 2, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

9.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" samt frasen R62 (fortplantningsförmåga),

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt och tillskrivs frasen R62 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

Onsdagen den 16 januari 2013

9.3 de som tillhör kategori 1 eller 2 och tillskrivs symbolen "T" samt frasen R61 (utveckling),

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt och tillskrivs frasen R61 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 och 2, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

9.4 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X<sub>n</sub>" samt frasen R63 (fosterskador),

preparat som innehåller minst ett ämne som förorsakar sådana effekter och som klassificeras som reproduktionstoxiskt och tillskrivs frasen R63 vilken betecknar reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

- a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

## DEL B

### Koncentrationsgränser som ska användas vid bedömning av hälsofarlighet

För varje effekt för hälsan anger den första tabellen (tabellerna 1-6) de koncentrationsgränser (uttryckta i vikt/viktprocent) som ska användas för icke-gasformiga preparat och den andra tabellen (tabellerna 1a - 6a) anger de koncentrationsgränser (uttryckta i volym/volymprocent) som ska användas för gasformiga preparat. Dessa koncentrationsgränser ska användas om det inte anges specifika koncentrationsgränser för ifrågavarande ämne i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

#### 1. Akut dödliga effekter

##### 1.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell 1

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R26, R27, R28	koncentration ≥ 7 %	1 % ≤ koncentration < 7 %	0,1 % ≤ koncentration < 1 %
T med R23, R24, R25		koncentration ≥ 25 %	3 % ≤ koncentration < 25 %
X <sub>n</sub> med R20, R21, R22			koncentration ≥ 25 %

Onsdagen den 16 januari 2013

Preparaten ska tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

- Etiketten ska innehålla en eller flera av de ovannämnda R-fraserna enligt den klassificering som används.
- I allmänhet ska de R-fraser väljas som gäller för det ämne eller de ämnen som förtecknas i koncentrationer som ger upphov till den strängaste klassificeringen.

## 1.2 Gasformiga preparat

De koncentrationsgränser uttryckta i volym/volymprocent som fastställs i tabell 1a, bestämmer klassificeringen av de gasformiga preparaten i förhållande till den individuella koncentrationen av den eller de gaser som ingår, och vars klassificering också anges.

**Tabell 1a**

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R26, R27, R28	koncentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentration < 1 %	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 %
T med R23, R24, R25		koncentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentration < 5 %
X <sub>n</sub> med R20, R21, R22			koncentration ≥ 5 %

Preparaten ska tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

- Etiketten ska innehålla en eller flera av de ovan nämnda R-fraserna enligt den klassificering som används.
- I allmänhet ska de R-fraser väljas som gäller för det ämne eller de ämnen som förtecknas i koncentrationer som ger upphov till den strängaste klassificeringen.

## 2. Icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering

### 2.1 Icke gasformiga preparat

För ämnen som förorsakar icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering (R39/exponeringsväg – 1 R68/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 2, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 2**

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R39/exponeringsväg	koncentration ≥ 10 % R39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R39 (*) obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % 1 R68 (*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 10 % R39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % 1 R68 (*) obligatorisk

Onsdagen den 16 januari 2013

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
X <sub>n</sub> med 1 R68/exponeringsväg			koncentration ≥ 10 % 1 R68 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exponeringsväg) ska de kombinerade R-fraser som förtecknas under punkterna 3.2.1, 3.2.2 och 3.2.3 i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) användas.

## 2.2 Gasformiga preparat

För gaser som förorsakar icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering (R39/exponeringsväg, 1 R68/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 2a, uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 2a**

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R39/exponeringsväg	koncentration ≥ 1 % R39 (*) obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R39 (*) obligatorisk	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % 1 R68 (*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 5 % R39 (*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % 1 R68 (*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med 2 R68/exponeringsväg			koncentration ≥ 5 % 1 R68 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exponeringsväg) ska de kombinerade R-fraser som förtecknas under punkterna 3.2.1, 3.2.2 och 3.2.3 i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) användas.

## 3. Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

### 3.1 Icke gasformiga preparat

För ämnen som förorsakar allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering (R48/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 3, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 3**

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	T	X <sub>n</sub>
T med R48/exponeringsväg	koncentration ≥ 10 % R48 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R48 (*) obligatorisk



Onsdagen den 16 januari 2013

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	T	X <sub>n</sub>
X <sub>n</sub> med R48/exponeringsväg		koncentration ≥ 10 % R48 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförelsvägen/exponeringsvägen (exponeringsvägen) ska de kombinerade R-fraser som förtecknas under punkterna 3.2.1, 3.2.2. och 3.2.3. i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) användas.

### 3.2 Gasformiga preparat

För gaser som förorsakar allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering (R48/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 3a uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 3a**

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet	
	T	X <sub>n</sub>
T med R48/exponeringsväg	koncentration ≥ 5 % R48 (*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R48 (*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R48/exponeringsväg		koncentration ≥ 5 % R48 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförelsväg/exponeringsväg (exponeringsväg) ska de kombinerade R-fraser som förtecknas under punkterna 3.2.1, 3.2.2 och 3.2.3 i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) användas.

## 4. Frätande och irriterande effekter, inbegripet allvarlig skada på ögonen

### 4.1 Icke gasformiga preparat

För ämnen som förorsakar frätande effekter (R34 – R35) eller irriterande effekter (R36, R37, R38, R41), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 4, uttryckta i vikt/viktprocent i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 4**

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet			
	C med R35	C med R34	X <sub>i</sub> med R41	X <sub>i</sub> med R36, R37, R38
C med R35	koncentration ≥ 10 % R35 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R34 obligatorisk	5 % (*)	1 % ≤ koncentration < 5 % R36/38 obligatorisk
C med R34		koncentration ≥ 10 % R34 obligatorisk	10 % (*)	5 % ≤ koncentration < 10 % R36/38 obligatorisk

Onsdagen den 16 januari 2013

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet			
	C med R35	C med R34	X <sub>i</sub> med R41	X <sub>i</sub> med R36, R37, R38
X <sub>i</sub> med R41			koncentration ≥ 10 % R41 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R36 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R36, R37, R38				koncentration ≥ 20 % R36, R37, R38 är obligatoriska med hänsyn till den aktuella koncentrationen om de gäller för ifrågasvarande ämnen

(\*) Enligt märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) ska frätande ämnen som tillskrivs riskfras R35 eller R34 även anses ha tilldelats frasen R41. Om preparatet innehåller frätande ämnen med R35 eller R34 under de koncentrationsgränser som gäller för att preparatet ska klassificeras som frätande kan sådana ämnen bidra till att preparatet klassificeras som irriterande med R41 eller irriterande med R36.

**Anmärkning:** Användning av en konventionell metod vid klassificering av preparat som innehåller ämnen klassificerade som frätande eller irriterande kan leda till att faran underskattas eller överskattas om inte andra relevanta faktorer (t.ex. preparatets pH-värde) tas i beaktande. Vid klassificering av frätande ämnen ska därför instruktionerna i punkt 3.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och artikel 6.3 (andra och tredje strecksatserna) i detta direktiv beaktas.

#### 4.2 Gasformiga preparat

För gaser som förorsakar sådana effekter (R34, R35 eller R36, R37, R38, R41), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 4a, uttryckta i volym/volympcent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 4a**

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet			
	C med R35	C med R34	X <sub>i</sub> med R41	X <sub>i</sub> med R36, R37, R38
C med R35	koncentration ≥ 1 % R35 obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R34 obligatorisk	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % R36/37/38 obligatorisk
C med R34		koncentration ≥ 5 % R34 obligatorisk	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R36/37/38 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R41			koncentration ≥ 5 % R41 obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R36 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R36, R37, R38				koncentration ≥ 5 % R36, R37, R38 obligatorisk i tillämpliga fall

(\*) Enligt märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) ska frätande ämnen som tillskrivs riskfrasen R35 eller R34 även anses ha tilldelats frasen R41. Om preparatet innehåller frätande ämnen med R35 eller R34 under de koncentrationsgränser som gäller för att preparatet ska klassificeras som frätande, kan sådana ämnen därför bidra till att preparatet klassificeras som irriterande med R41 eller irriterande med R36.

Onsdagen den 16 januari 2013

*Anmärkning:* Användning av en konventionell metod vid klassificering av preparat som innehåller ämnen klassificerade som frätande eller irriterande kan leda till att faran underskattas eller överskattas om inte andra relevanta faktorer (t.ex. preparatets pH-värde) tas i beaktande. Vid klassificering av frätande ämnen ska därför instruktionerna i punkt 3.2.5 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och artikel 6.3 (andra och tredje strecksatserna) i detta direktiv beaktas.

## 5. Sensibiliserande effekter

### 5.1 Icke gasformiga preparat

Preparat som förorsakar sådana effekter ska klassificeras som sensibiliserande och tillskrivas

- symbolen  $X_n$  och frasen R42 om denna effekt kan förorsakas genom inandning,
- symbolen  $X_i$  och frasen R43 om denna effekt kan förorsakas genom kontakt med huden.

De individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 5, uttryckta i vikt/viktprocent, bestämmer i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 5**

Klassificering av ämnet	Klassificering av ämnet	
	sensibiliserande med R42	sensibiliserande med R43
sensibiliserande med R42	koncentration $\geq 1$ % R42 obligatorisk	
sensibiliserande med R43		koncentration $\geq 1$ % R43 obligatorisk

### 5.2 Gasformiga preparat

Gasformiga preparat som förorsakar sådana effekter klassificeras som sensibiliserande och tillskrivs

- symbolen  $X_n$  och frasen R42 om denna effekt kan förorsakas genom inandning,
- symbolen  $X_i$  och frasen R43 om denna effekt kan förorsakas genom kontakt med huden.

De individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell 5a, uttryckta i volym/volymprocent, bestämmer i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell 5a**

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet	
	sensibiliserande med R42	sensibiliserande med R43
sensibiliserande med R42	koncentration $\geq 0,2$ % R42 obligatorisk	
sensibiliserande med R43		koncentration $\geq 0,2$ % R43 obligatorisk

## 6. Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

### 6.1 Icke gasformiga preparat

För ämnen som förorsakar sådana effekter, bestämmer de koncentrationsgränser som fastställs i tabell 6, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering. Följande symboler och riskfraser ska tillskrivas:

Onsdagen den 16 januari 2013

Cancerframkallande kategori 1 och 2:	T; R45 eller R49
Cancerframkallande kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R40
Mutagen kategori 1 och 2:	T; R46
Mutagen kategori 3:	X <sub>n</sub> ; 1 R68
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fortplantningsförmåga:	T; R60
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fosterskador:	T; R61
Reproduktionstoxisk kategori 3 fortplantningsförmåga:	X <sub>n</sub> ; R62
Reproduktionstoxisk kategori 3 fosterskador:	X <sub>n</sub> ; R63

**Tabell 6**

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
Cancerogena ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration $\geq$ 0,1 % cancerogen R45, R49 obligatorisk om tillämplig	
Cancerogena ämnen i kategori 3 med R40		Koncentration $\geq$ 1 % cancerogen R40 obligatorisk (om inte redan tillskriven R45 (*))
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration $\geq$ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R68		Koncentration $\geq$ 1 % mutagen R68 obligatorisk (om inte redan tillskriven R46)
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R60 (fortplantningsförmåga)	Koncentration $\geq$ 0,5 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R62 (fortplantningsförmåga)		Koncentration $\geq$ 5 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R62 obligatorisk (om inte redan tillskriven R60)
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R61 (fosterskador)	Koncentration $\geq$ 0,5 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R63 (fosterskador)		Koncentration $\geq$ 5 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R63 obligatorisk (om inte redan tillskriven R61)

(\*) För att ange tillförelsväg/exponeringsväg (exponeringsväg) ska de kombinerade R-fraser som förtecknas under punkterna 3.2.1, 3.2.2. och 3.2.3. i märkningsguiden (bilaga VI till direktiv 67/548/EEG) användas.

## 6.2 Gasformiga preparat

För gaser som förorsakar sådana effekter, bestämmer de koncentrationsgränser som fastställs i tabell 6a nedan, uttryckta i volym/volympcent, i tillämpliga fall preparatets klassificering. Följande symboler och riskfraser ska tillskrivas:

Cancerframkallande kategori 1 och 2:

T; R45 eller R49

Onsdagen den 16 januari 2013

Cancerframkallande kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R40
Mutagen kategori 1 och 2:	T; R46
Mutagen kategori 3:	X <sub>n</sub> ; 1 R68
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 (fortplantningsförmåga):	T; R60
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 (fosterskador):	T; R61
Reproduktionstoxisk kategori 3 (fortplantningsförmåga):	X <sub>n</sub> ; R62
Reproduktionstoxisk kategori 3 (fosterskador):	X <sub>n</sub> ; R63

Tabell 6a

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
Cancerogena ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration $\geq$ 0,1 % cancerogen R45, R49 obligatorisk om tillämplig	
Cancerogena ämnen i kategori 3 med R40		Koncentration $\geq$ 1 % cancerogen R40 obligatorisk (om inte redan tillskriven R45 (*))
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration $\geq$ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R68		Koncentration $\geq$ 1 % mutagen R68 obligatorisk (om inte redan tillskriven R46)
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R60 (fortplantningsförmåga)	Koncentration $\geq$ 0,2 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R62 (fortplantningsförmåga)		Koncentration $\geq$ 1 % reproduktionstoxisk (fortplantningsförmåga) R62 obligatorisk (om inte redan tillskriven R60)
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 med R61 (fosterskador)	Koncentration $\geq$ 0,2 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 med R63 (fosterskador)		Koncentration $\geq$ 1 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R63 obligatorisk (om inte redan tillskriven R61)

(\*) Om preparatet tillskrivs R49 och R40 ska båda fraserna behållas, för R40 skiljer inte mellan exponeringsvägar, medan R49 endast avser exponering genom inandning.

Onsdagen den 16 januari 2013

### BILAGA III

## METODER FÖR BEDÖMNING AV ETT PREPARATS MILJÖFARLIGHET ENLIGT ARTIKEL 7

### INLEDNING

Den systematiska bestämningen av samtliga miljöfarliga egenskaper uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser uttryckta i vikt/viktprocent, utom för gasformiga preparat där de uttrycks i volym/volymprocent, tillsammans med ämnets klassificering.

I del A anges beräkningsförfarandet i enlighet med artikel 7.1 a och R-fraserna som ska tillskrivas för klassificeringen av preparaten.

I del B anges de koncentrationsgränser som ska användas vid tillämpning av den konventionella metoden samt de relevanta symbolerna och R-fraserna för klassificeringen.

I enlighet med artikel 7.1 a ska ett preparats miljöfarlighet bestämmas med hjälp av den konventionella metod som beskrivs i delarna A och B i denna bilaga, med användning av individuella koncentrationsgränser.

- a) Om det för de farliga ämnen som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 tillskrivs de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga ska dessa koncentrationsgränser användas.
- b) Om de farliga ämnena inte anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga ska koncentrationsgränser tillskrivas i enlighet med specificeringen i del B i denna bilaga.

I del C anges testmetoderna för bedömning av farlighet för vattenmiljö.

### DEL A

#### Förfarande för bedömning av miljöfarlighet

##### a) Vattenmiljö

###### I. Konventionell metod för bedömning av farlighet när det gäller vattenmiljö

Den konventionella metoden för bedömning av farlighet när det gäller vattenmiljön tar hänsyn till alla 2 de faror som ett preparat kan innebära för denna miljö, i enlighet med nedanstående specifikationer.

Följande preparat ska klassificeras som farliga för miljön

1. och tillskrivas symbolen "N", farobeteckningen "farlig för miljön" samt riskfraserna R50 och R53 (R50-53)
  - 1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
    - a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller
    - b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

Onsdagen den 16 januari 2013

- 1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.1.1 a eller I.1.1 b, när

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

där:

$P_{N,R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53 i preparatet, och

$L_{N,R50-53}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53 fastställda gränsen R50-53, uttryckt i viktprocent

2. och tillskrivs symbolen "N", farobeteckningen "farlig för miljön" samt riskfraserna R51 och R53 (R51-53) om inte preparatet redan har klassificerats i enlighet med punkt I.1.

- 2.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

- 2.2 preparat som innehåller mera än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.2.1 a eller I.2.1 b, när

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

där:

$P_{N,R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 i preparatet,

$P_{N,R51-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R51-53 i preparatet, och

$L_{N,R51-53}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53 fastställda respektive gränsen R51-53, uttryckt i viktprocent

3. och tillskrivs riskfraserna R52 och R53 (R52-53) om preparatet inte redan har klassificerats i enlighet med punkt I.1 eller I.2.

- 3.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med fraserna R50-53, R51-53 eller R52-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

Onsdagen den 16 januari 2013

b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

3.2 preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53, R51-53 eller R52-53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.3.1 a eller I.3.1 b, när

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

där:

$P_{N, R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 i preparatet,

$P_{N, R51-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R51-53 i preparatet,

$P_{R52-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R52-53 i preparatet, och

$L_{R52-53}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53 eller R52-53 fastställda respektive gränsen för R52-53, uttryckt i viktprocent

4. och tillskrivs symbolen "N", farobeteckningen "farligt för miljön" samt riskfrasen R50 om preparatet inte redan har klassificerats i enlighet med punkt I.1

4.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivas frasen R50, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 2), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser

4.2 preparat som innehåller mera än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs frasen R50, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.4.1 a eller I.4.1 b, när

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

där:

$P_{N, R50}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R50 i preparatet, och

$L_{N, R50}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R50 fastställda gränsen R50, uttryckt i viktprocent.



Onsdagen den 16 januari 2013

- 4.3 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs frasen R50, men som inte uppfyller kriterierna i punkt I.4.1 eller I.4.2, och som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53, när

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

där:

$P_{N,R50}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R50 i preparatet,

$P_{N,R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 i preparatet, och

$L_{N,R50}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50 eller R50-53 fastställda respektive gränsen för R50, uttryckt i viktprocent

5. och tillskrivs riskfrasen R52 om preparatet inte redan har klassificerats i enlighet med punkt I.1, I.2, I.3 eller I.4

- 5.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga för miljön och tillskrivs frasen R52, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 3), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

- 5.2 preparat som innehåller mera än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs frasen R52, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.5.1 a eller I.5.1 b, när

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

där:

$P_{R52}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R52 i preparatet, och

$L_{R52}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R52 fastställda gränsen R52, uttryckt i viktprocent

6. och tillskrivs riskfrasen R53 om preparatet inte redan har klassificerats i enlighet med punkt I.1, I.2 eller I.3

- 6.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs frasen R53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

Onsdagen den 16 januari 2013

b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 4), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förtecknas där utan koncentrationsgränser

6.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.6.1 a eller I.6.1 b, när

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

där:

$P_{R53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R53 i preparatet, och

$L_{R53}$  = är den för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R53 fastställda gränsen för R53, uttryckt i viktprocent

6.3 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som miljöfarligt och tillskrivs frasen R53, men som inte uppfyller kriterierna i punkt I.6.2, och som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53, R51-53 eller R52-53 när

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

där:

$P_{R53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs frasen R53 i preparatet,

$P_{N, R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 i preparatet,

$P_{N, R51-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R51-53 i preparatet,

$P_{R52-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraserna R52-53 i preparatet, och

$L_{R53}$  = är den för varje ämne som tillskrivs fraserna R53 eller R50-53 eller R51-53 eller R52-53 fastställda respektive gränsen R53, uttryckt i viktprocent

## b) Övrig miljö

### 1. OZONSKIKTET

I. Konventionell metod för bedömning av preparats farlighet för ozonskiktet

Följande preparat ska klassificeras som farliga för miljön

1 och tillskrivas symbolen "N", farobeteckningen "farliga för miljön" samt riskfrasen R59

1.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga för miljön och tillskrivs symbolen "N" samt riskfrasen R59 i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än

a) antingen den koncentration som fastställs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnet eller ämnena i fråga, eller

Onsdagen den 16 januari 2013

- b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte förekommer i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

## 2. LANDMILJÖ

### I. Bedömning av preparat som är farliga för landmiljön

Klassificering av preparat med användning av nedanstående riskfraser följer när de detaljerade kriterierna för användning av fraserna har införts i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

R54	Toxiskt för växter
R55	Toxiskt för djur
R56	Toxiskt för markorganismer
R57	Toxiskt för bin
R58	Kan förorsaka skadliga långtidseffekter i miljön

## DEL B

### Koncentrationsgränser som ska användas vid bedömning av miljöfarlighet

#### I. För vattenmiljön

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

**Tabell 1a**

*Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	se tabell 1b	se tabell 1b	se tabell 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

För preparat som innehåller ett ämne med klassificeringen N, R50–53 ska de koncentrationsgränser och den därav följande klassificering som anges i tabell 1b gälla.

**Tabell 1b**

*Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter för ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön*

Värde för LC <sub>50</sub> eller EC <sub>50</sub> ("L(E)C <sub>50</sub> ") för ämne klassificerat som N, R50–53 (mg/l)	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$

Onsdagen den 16 januari 2013

Värde för LC <sub>50</sub> eller EC <sub>50</sub> ("L(E)C <sub>50</sub> ") för ämne klassificerat som N, R50–53 (mg/l)	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,00025 %

För preparat som innehåller ämnen med lägre värde för LC<sub>50</sub> eller EC<sub>50</sub> än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt (i tiopotensintervaller).

**Tabell 2***Akut toxicitet i vattenmiljö*

Värde för LC <sub>50</sub> eller EC <sub>50</sub> ("L(E)C <sub>50</sub> ") för ämne klassificerat som N, R50 eller som N, R50–53 (mg/l)	Klassificering av preparatet N, R50
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %

För preparat som innehåller ämnen med lägre värde för LC<sub>50</sub> eller EC<sub>50</sub> än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt (i tiopotensintervaller).

**Tabell 3***Toxicitet i vattenmiljö*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R52
N, R52	C <sub>n</sub> ≥ 25 %

**Tabell 4***Skadliga långtidseffekter*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R53
R53	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
N, R50-53	C <sub>n</sub> ≥ 25 %

Onsdagen den 16 januari 2013

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R53
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

## II. För övrig miljö

De koncentrationsgränser som fastställs i följande tabeller, uttryckta i vikt/viktprocent eller för gasformiga preparat i volym/volympcent, bestämmer klassificeringen av preparatet 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 preparatet N, R59
N med R59	$C_n \geq 0,1 \%$

## DEL C

### Testmetoder för bedömning av riskerna för vattenmiljön

Klassificeringen av ett preparat görs i allmänhet enligt den konventionella metoden. Vid fastställande av akut toxicitet i vattenmiljön kan det dock i vissa fall vara lämpligt att genomföra tester på preparatet.

Resultatet av dessa tester på preparatet får endast ändra den klassificering för akut toxicitet i vattenmiljö som den konventionella metoden skulle ha lett fram till.

Om den som ansvarar för att ett preparat släpps ut på marknaden väljer sådana tester, ska det säkerställas att dessa genomförs med beaktande av kvalitetskriterierna för testmetoderna enligt del C i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008.

Testerna ska vidare genomföras enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG på alla tre arterna (alger, daphnia och fisk), såvida inte preparatet redan vid test på en av arterna har placerats i den högsta riskklassen för akut toxicitet i vattenmiljö eller såvida det inte redan fanns ett testresultat innan detta direktiv trädde i kraft.

## BILAGA IV

### SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR BEHÅLLARE SOM INNEHÅLLER PREPARAT SOM ERBJUDS ELLER SÄLJS TILL ALLMÄNHETEN

## DEL A

### Behållare som ska förses med barnsäkra förslutningar

- Oavsett storlek ska behållare som innehåller preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och som är märkta som mycket toxiska, toxiska eller frätande i enlighet med artikel 10 och på de villkor som anges i artikel 6 vara försedda med barnsäkra förslutningar.
- Oavsett storlek ska behållare som innehåller preparat som är farliga att inandas ( $X_n$ , R65) och som klassificeras och märkts i enlighet med punkt 3.2.3 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG vara försedda med barnsäkra förslutningar, med undantag av preparat som släpps ut på marknaden i form av aerosoler eller i behållare försedda med en förseglad sprayanordning.

Onsdagen den 16 januari 2013

3. Oavsett storlek ska 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 barnsäkra förslutningar:

Nr	Identifiering av ämnet			Koncentrationsgräns
	CAS-nr	Namn	EINECS-nr	
1	67-56-1	Metanol	2 006 596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diklormetan	2 008 389	≥ 1 %

#### DEL B

#### Behållare som ska förses med varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring

Oavsett storlek ska behållare som innehåller preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och som är märkta som mycket toxiska, toxiska, frätande, hälsoskadliga, synnerligen brandfarliga eller mycket brandfarliga enligt föreskrifterna i artikel 10 och på de villkor som anges i artiklarna 5 och 6, förses med en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.

Denna bestämmelse gäller inte aerosoler som klassificerats och märkts som extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga.

#### BILAGA V

#### SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR MÄRKNING AV VISSA PREPARAT

##### A. För preparat som klassificeras som farliga enligt artiklarna 5, 6 och 7

##### 1. Preparat som säljs till allmänheten

- 1.1 Etiketten på den förpackning som innehåller sådana preparat ska utöver den särskilda skyddsanvisningen vara försedda med den skyddsanvisning, S1, S2, S45 eller S46, som är relevant enligt kriterierna i bilaga IV till direktiv 67/548/EEG.
- 1.2 Om sådana preparat har klassificerats som mycket toxiska (T+), toxiska (T) eller frätande (C) och om det är praktiskt omöjligt att lämna informationen på själva förpackningen, ska förpackningar som innehåller sådana preparat åtföljas av exakta och lättfattliga bruksanvisningar och vid behov anvisningar om hur tomma förpackningar ska förstöras.

##### 2. Preparat avsedda för sprayändamål

Etiketten på den förpackning som innehåller sådana preparat ska vara försedd med skyddsanvisning S23, tillsammans med antingen skyddsanvisning S38 eller S51 som tillskrivs dem i enlighet med kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

##### 3. Preparat som innehåller ett ämne som tillskrivs fras R33: Risk för kumulativa effekter

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som tillskrivs fras R33, ska etiketten på förpackningen till preparatet ha lydelsen av denna fras såsom det anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG, om ämnets koncentration i preparatet är 1 % eller högre såvida inte ett annat värde föreskrivs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

Onsdagen den 16 januari 2013

4. *Preparat som innehåller ett ämne som tillskrivs frasen R64: Kan skada bröstbarn*

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som tillskrivs fras R64, ska etiketten på förpackningen till preparatet ha lydelsen av denna fras såsom det anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG, om ämnets koncentration i preparatet är 1 % eller högre såvida inte ett annat värde föreskrivs i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

**B. För preparat oberoende av deras klassificering enligt artiklarna 5, 6 och 7**

1. *Preparat som innehåller bly*

1.1 Färg och lacker

Etiketten på den förpackning för färg och lacker som innehåller bly i en mängd som överstiger 0,15 % (uttryckt i metallvikt) av preparatets totala vikt och som bestämts enligt ISO-standard 6503/1984 ska innehålla följande upplysningar:

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

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

”Varning! Innehåller bly.”

2. *Preparat som innehåller cyanoakrylater*

2.1 Lim och klister

Etiketten på den primärförpackning som innehåller cyanoakrylatbaserade limmer ska vara försedd med följande text:

”Cyanoakrylat.

Fara.

Fäster snabbt. Farligt för hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.”

Lämpliga skyddsanvisningar ska medfölja förpackningen.

3. *Preparat som innehåller isocyanater*

Etiketten på den förpackning som innehåller preparat med isocyanater (i form av monomärer, oligomerer, prepolymerer etc. eller blandningar av dessa) ska vara försedd med följande text:

”Innehåller isocyanater.

Se information från tillverkaren.”

4. *Preparat som innehåller epoxihartsfragment med en medelmolekylvikt  $\leq 700$*

Etiketten på den förpackning som innehåller preparat med epoxiföreningar med en medelmolekylvikt  $\leq 700$  måste vara försedda med följande text:

”Innehåller epoxiförening.

Se information från tillverkaren.”

5. *Preparat som innehåller aktivt klor och som säljs till allmänheten*

Etiketten på den förpackning som innehåller preparat med mer än 1 % aktivt klor ska vara försedd med följande text:

”Varning! Får ej användas tillsammans med andra produkter. Kan avge farliga gaser (klor).”

**Onsdagen den 16 januari 2013**6. *Preparat som innehåller kadmium (legeringar) och som används vid lödning och svetsning*

Etiketten på den förpackning som innehåller ovannämnda preparat ska vara försedd med följande läsbara och outplånliga text:

”Varning! Innehåller kadmium.

Farliga ångor bildas vid användning.

Se information från tillverkaren.

Följ skyddsanvisningarna.”

7. *Preparat i form av aerosoler*

Utan att det påverkar bestämmelserna i detta direktiv omfattas preparat i form av aerosoler även av märkningsbestämmelserna i punkt 2.2 och 2.3 i bilagan till direktiv 75/324/EEG.

8. *Preparat som innehåller ofullständigt testade ämnen*

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som enligt direktiv 67/548/EEG är märkt med texten 2 ”Varning – ämnet ännu inte fullständigt testat”, ska etiketten på den förpackning som innehåller preparatet förses med texten ”Varning – innehåller ett ofullständigt testat ämne” om detta ämne ingår med en koncentration på  $\geq 1\%$ .

9. *Preparat som inte klassificerats som sensibiliserande men innehåller minst ett sensibiliserande ämne*

Etiketten på den förpackning som innehåller preparat med minst ett ämne som klassificerats som sensibiliserande och som förekommer i koncentrationer lika med eller högre än 0,1 %, eller i koncentrationer lika med eller högre än den gräns som anges i en särskild anmärkning för dessa ämnen i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, ska vara försedda med följande text:

”Innehåller (namnet på det sensibiliserande ämnet). Kan framkalla en allergisk reaktion.”

10. *Flytande preparat som innehåller halogenerade kolväten*

Etiketten på förpackningen för flytande preparat som inte visar någon flampunkt eller en flampunkt högre än 55 °C och som innehåller halogenerat kolväte och mer än 5 % brandfarliga eller mycket brandfarliga ämnen ska vara försedda med följande text:

”Kan bli mycket brandfarligt vid användning” eller ”Kan bli brandfarligt vid användning.”

11. *Preparat som innehåller ämnen som tilldelas fras R67: Ångorna kan göra att man blir dåsig och omtöcknad*

När ett preparat innehåller minst ett ämne som tilldelas frasen R67 ska etiketten på den förpackning som innehåller preparatet omfatta frasens ordalydelse såsom den anges i bilaga III till direktiv 67/548/EEG när den totala koncentrationen av dessa ämnen i preparatet är minst 15 %, under förutsättning att

— preparatet inte redan har klassificerats med fraserna R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26, eller,

— preparatets förpackning inte innehåller mer än 125 ml.

12. *Cement och cementpreparat*

Etiketten på den förpackning som innehåller cement och cementpreparat med en halt på över 0,0002 % lösligt krom (VI) av cementens totala torrsvikt måste vara försedda med texten:

”Innehåller krom (VI). Kan framkalla en allergisk reaktion.”

om preparatet inte redan har klassificerats och märkts som allergiframkallande med fras R43.



Onsdagen den 16 januari 2013

**C. För preparat som inte klassificerats enligt artiklarna 5, 6 och 7 men som innehåller minst ett farligt ämne****1. Preparat som inte är avsedda för allmänheten**

Etiketten på den förpackning som innehåller de preparat som avses i artikel 31.3 a och c i förordning (EG) nr 1907/2006 ska vara försedda med följande text:

”Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässig användning på begäran.”

---

**BILAGA VI****BESTÄMMELSER OM KONFIDENTIALITET AVSEENDE ETT ÄMNES KEMISKA IDENTITET****DEL A****Upplysningar som ska lämnas i begäran om konfidentialitet****Inledande anmärkningar:**

- A. I artikel 14 anges när den person som ansvarar för att ett preparat släpps ut på marknaden kan åberopa konfidentialitet.
- B. För att undvika att flera begäranden om konfidentialitet lämnas in som avser samma ämne som använts i olika preparat, kan det räcka med en enda begäran om konfidentialitet avseende ett visst antal preparat

— innehåller samma farliga beståndsdelar i ungefär samma koncentrationer,

— har samma klassificering och märkning,

— har samma avsedda användning.

En enda alternativ benämning ska användas för att kamouflera det gemensamma ämnets kemiska identitet i de avsedda preparaten. Vidare ska begäran om konfidentialitet innehålla samtliga upplysningar som anges i nedanstående ansökan, inklusive varje preparats varunamn och varubeteckning.

- C. Den alternativa benämning som används på etiketten ska vara den som anges i rubrik 3 ”Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar” i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006.

Detta innebär att man ska använda en alternativ benämning som ger tillräckliga upplysningar om ämnet för att garantera en riskfri hantering av preparatet.

- D. När ansökan lämnas in om att få använda en alternativ benämning ska den som ansvarar för att ett preparat släpps ut på marknaden ta hänsyn till behovet av att lämna tillräckligt med information om vidtagande av nödvändiga hälso- och säkerhetsåtgärder på arbetsplatser och att se till att riskerna med preparatets hantering kan minimeras.

**Begäran om konfidentialitet**

I enlighet med artikel 14 ska ansökan om konfidentialitet absolut innehålla följande upplysningar:

1. Namn och fullständig adress (inklusive telefonnummer) för den person som är etablerad i unionen och som ansvarar för att preparatet släpps ut på marknaden (tillverkare, importör eller distributör).

Onsdagen den 16 januari 2013

2. Noggrann angivelse av det ämne/de ämnen för vilka konfidentialitet föreslås och den alternativa benämningen.

CAS-nummer	EINECS-nummer	Kemiskt namn enligt internationell nomenklatur och klassificering (1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller provisorisk klassificering)	Alternativ benämning
a)			
b)			
c)			

*Anmärkning* : För provisoriskt klassificerade ämnen ska upplysningar bifogas (bibliografiska referenser) som visar att vid den provisoriska klassificeringen har alla relevanta och tillgängliga uppgifter om ämnets egenskaper beaktats.

3. Motivet för konfidentialitet (sannolikhet – rimlighet).  
 4. Preparatets/preparatens varubeteckning eller varunamn.  
 5. Är dessa varubeteckningar eller varunamn samma för hela unionen?

JA	NEJ
----	-----

Om inte, ange den varubeteckning eller det varunamn som används i de övriga medlemsstaterna:

Belgien:

Bulgarien:

Tjeckien:

Danmark:

Tyskland:

Estland:

Irland:

Grekland:

Spanien:

Frankrike:

Italien:

Cypern:

Lettland:

Litauen:

Luxemburg:

Ungern:

Malta:

Nederländerna:

Österrike:

Polen:

Portugal:

Onsdagen den 16 januari 2013

Rumänien:

Slovenien:

Slovakien:

Finland:

Sverige:

Förenade kungariket:

6. Preparatet/preparatens sammansättning enligt definitionen i rubrik 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006
7. Preparatets/preparatens klassificering i enlighet med artikel 6 i detta direktiv.
8. Preparatets/preparatens märkning i enlighet med artikel 10 i detta direktiv.
9. Preparatets/preparatens avsedda användning.
10. Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bifogas.

## DEL B

### Vägledande ordlista för att fastställa alternativa benämningar (generiska namn)

#### 1. Inledande anmärkning

Denna vägledande ordlista grundar sig på förfarandet för klassificering (uppdelning i ämnesgrupper) av farliga ämnen enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 .

Andra alternativa benämningar än de som finns i den vägledande ordlistan får användas. Emellertid måste i samtliga fall de namn som väljs ge tillräckligt med information som säkerställer att preparatet kan hanteras utan risk och att nödvändiga hälso- och säkerhetsåtgärder kan vidtas på arbetsplatserna.

Grupperna definieras på följande sätt:

- Oorganiska och organiska föreningar vars egenskaper fastställs genom att de har ett gemensamt kemiskt ämne som sitt främsta kännetecken. Gruppnamnet ska återspegla det kemiska ämnets benämning. Dessa grupper numreras enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 efter det kemiska ämnets atomnummer (001-103).
- Organiska föreningar vars egenskaper fastställs genom att de har en gemensam funktionell grupp som sitt främsta kännetecken.

Gruppnamnet ska återspegla den funktionella gruppens benämning.

Dessa grupper numreras med vedertagna nummer enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (601-650).

I vissa fall har undergrupper lagts till som sammanför ämnen som har en särskild egenskap gemensam.

#### 2. Fastställande av generiskt namn

##### Allmänna principer

För att fastställa det generiska namnet används följande allmänna tillvägagångssätt som delats upp i två successiva steg:

- i) Identifiering av funktionella grupper och kemiska ämnen i molekylerna.
- ii) Bestämning av hur stor hänsyn som ska tas till de viktigaste funktionella grupperna och kemiska ämnena.

Onsdagen den 16 januari 2013

Vilka identifierade funktionella grupper och grundämnen som man ska ta hänsyn till återfinns bland benämningarna i nedanstående förteckning i punkt 3, som dock inte är uttömmande.

### 3. Uppdelning av ämnen i grupper och undergrupper

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	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

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
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

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
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

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
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

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
079	Guldföreningar
080	Kvicksilverföreningar 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



Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
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 (*)  (*) Preciserar utifrån den grupp som halogenen motsvarar.
603	Alkoholier och derivat därav  Alifatiska alkoholier Aromatiska alkoholier Acykliska alkoholier Alkanolaminer Epoxiderivat Etrar Glykoletrar Glykoler och polyoler
604	Fenoler och derivat därav  Halogenerade fenolderivat (*)  (*) Preciserar utifrån den grupp som halogenen motsvarar.
605	Aldehyder och derivat därav  Alifatiska aldehyder Aromatiska aldehyder Acykliska aldehyder Alifatiska acetalier Aromatiska acetalier Acykliska acetalier

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
606	Ketoner och derivat därav  Alifatiska ketoner Aromatiska ketoner (*) Acykliska ketoner  (*) Däribland kinoner.
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  (*) Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
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

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
647	Enzymer
648	Komplexa kolderivat Syraxtrakt Alkaliska extrakt Antracenolja Antracenolja, extraktionsåterstoder Antracenfraktion Kربولolja Kربولolja, extraktionsåterstoder Kolvätskor, extraktion med flytande lösningsmedel Kolvätskor, lösning från extraktion med flytande lösningsmedel Stenkolsolja Stenkolstjära Stenkolstjäraextrakt Stenkolstjära, fasta återstoder Koks (stenkolstjära), lågtemperatursbeck, högtemperatursbeck Koks (stenkolstjära), högtemperatursbeck Koks (stenkolstjära), blandat kol, högtemperatursbeck Råbensol Råfenoler Råtjårbaser Destillationsbaser Destillatfenoler Destillat Destillat (kol), primär extraktion med flytande lösningsmedel Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat, mellanfraktion Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, mellanfraktion Extraktionsåterstoder (stenkol), alkalisk lågtemperatursstenkolstjära

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
	Färskolja
	Dieselbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat
	Jetbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat
	Bensin, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackad nafta
	Värmebehandlingsprodukter
	Tung antracenolja
	Tung antracenolja, omdestillerad
	Lättolja
	Lättolja, extraktionsåterstoder, hög kokpunkt
	Lättolja, extraktionsåterstoder, mellanliggande kokpunkt
	Lättolja, extraktionsåterstoder, låg kokpunkt
	Lättolja, omdestillerad, hög kokpunkt
	Lättolja, omdestillerad, mellanliggande kokpunkt
	Lättolja, omdestillerad, låg kokpunkt
	Metylnaftalenolja
	Metylnaftalenolja, extraktionsåterstoder
	Solventnafta (kol), hydrokrackat
	Naftalenolja
	Naftalenolja, extraktionsåterstoder
	Naftalenolja, omdestillerad
	Beck
	Beck, omdestillerat
	Beckåterstod
	Beckåterstod, värmebehandlad
	Beckåterstod, oxiderad
	Pyrolysoprodukter
	Omdestillat
	Återstoder (kol), extraktion med flytande lösningsmedel
	Brunkolstjära
	Lågtemperatursbrunkolstjära
	Brunkolstjära, hög kokpunkt
	Brunkolstjära, mellanliggande kokpunkt
	Tvättolja
	Tvättolja, extraktionsåterstoder
	Tvättolja, omdestillerad

Onsdagen den 16 januari 2013

Gruppnummer 1 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008	Grupper Undergrupper
649	Komplexa oljederivat Råolja Petroleumgas Nafta med låg kokpunkt Nafta med låg kokpunkt, modifierad Nafta med låg kokpunkt, katalytiskt krackad Nafta med låg kokpunkt, katalytiskt reformerad Nafta med låg kokpunkt, termiskt krackad Nafta med låg kokpunkt, vätebehandlad Nafta med låg kokpunkt – ospecificerad Fraktionsdestillerat fotogen Fotogen – ospecificerad Krackad gasolja Gasolja – ospecificerad Tjock eldningsolja Smörjmedel, fett Basolja, oraffinerad eller lätt raffinerad Basolja – ospecificerad Destillat, aromatiskt extrakt Destillat, aromatiskt extrakt (behandlat) Footsoil Råparaffin Petrolatum, vaselin
650	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 enligt följande.

- 4.1. Om namnet på en grupp eller undergrupp är tillräckligt för att beskriva de kemiska ämnena eller viktiga funktionella grupper, väljs detta namn som generiskt namn.

*Exempel:*

— 1,4-dihydroxibensen

grupp 604 : fenoler och derivat därav

Generiskt namn : fenolderivat

Onsdagen den 16 januari 2013

## — 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 de kemiska ämnena eller viktiga funktionella grupper, 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 : fosorföreningar
- undergrupp : fosforsyraestrar

Onsdagen den 16 januari 2013

grupp 016 : svavelföreningar  
generiskt namn : tiofosforyraester

*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 del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 och är ämnen som kan bli föremål för begäran om konfidentialitet.)

---

#### **BILAGA VII**

#### **PREPARAT SOM OMFATTAS AV ARTIKEL 12.2**

Preparat enligt specifikationerna i punkt 9.3 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

---

#### **BILAGA VIII**

#### **Del A**

#### **Upphävt direktiv och en förteckning över dess senare ändringar**

(som avses i artikel 22)

Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG

(EGT L 200, 30.7.1999, s. 1)

Kommissionens direktiv 2001/60/EG

(EGT L 226, 22.8.2001, s. 5)

Europaparlamentets och rådets förordning 1882/2003/EG

(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Endast punkt 90 i bilaga III



Onsdagen den 16 januari 2013

Rådets direktiv 2004/66/EG (EUT L 168, 1.5.2004, s. 35)	Endast vad gäller hänvisningen till direktiv 1999/45/EG i artikel 1 och punkt I.B i bilagan
Kommissionens direktiv 2006/8/EG (EUT L 19, 24.1.2006, s. 12)	
Rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81)	Endast vad gäller hänvisningen till direktiv 1999/45/EG i artikel 1 och del G i bilagan
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1)	Endast artikel 140
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 (EUT L 311, 21.11.2008, s. 1)	Endast punkt 3.5 i bilagan
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1)	Endast artikel 56

**DEL B****Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning**

(som avses i artikel 22)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
1999/45/EG	30 juli 2002
2001/60/EG	30 juli 2002
2004/66/EG	1 maj 2004
2006/8/EG	1 mars 2007
2006/96/EG	1 januari 2007

**BILAGA IX****JÄMFÖRELSETABELL**

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1 inledningsfrasen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 första strecksatsen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra strecksatsen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 avslutande orden	Artikel 1.1
Artikel 1.2 inledningsfrasen	Artikel 1.2 inledningsfrasen
Artikel 1.2 första strecksatsen	Artikel 1.2 a

Onsdagen den 16 januari 2013

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 1.2 andra strecksatsen	Artikel 1.2 b
Artikel 1.3 inledningsfrasen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 första strecksatsen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 andra strecksatsen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 tredje strecksatsen	—
Artikel 1.4	Artikel 1.4
Artikel 1.5	Artikel 1.5
Artikel 1.6 inledningsfrasen	Artikel 1.6 inledningsfrasen
Artikel 1.6 första strecksatsen	Artikel 1.6 a
Artikel 1.6 andra strecksatsen	Artikel 1.6 b
Artikel 2.1 inledningsfrasen	Artikel 2.1 inledningsfrasen
Artikel 2.1 a, b och c	Artikel 2.1 a, b och c
Artikel 2.1 d	—
Artikel 2.1 e	Artikel 2.1 d
Artikel 2.1 f	Artikel 2.1 e
Artikel 2.1 g	Artikel 2.1 f
Artikel 2.1 h	Artikel 2.1 g
Artikel 2.2 inledningsfrasen	Artikel 2.2 inledningsfrasen
Artikel 2.2 a, b och c	Artikel 2.2 a, b och c
Artikel 2.2 d inledningsfrasen	Artikel 2.2 d inledningsfrasen
Artikel 2.2 d första strecksatsen	Artikel 2.2 d i
Artikel 2.2 d andra strecksatsen	Artikel 2.2 d ii
Artikel 2.2 d tredje strecksatsen	Artikel 2.2 d iii
Artikel 2.2 d fjärde strecksatsen	Artikel 2.2 d iv
Artikel 2.2 e till o	Artikel 2.2 e till o
Artikel 3.1 första stycket inledningsfrasen	Artikel 3.1 första stycket inledningsfrasen
Artikel 3.1 första stycket första strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket a
Artikel 3.1 första stycket andra strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket b
Artikel 3.1 första stycket tredje strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket c
Artikel 3.1 andra och tredje styckena	Artikel 3.1 andra och tredje styckena
Artikel 3.2 inledningsfrasen	Artikel 3.2 inledningsfrasen
Artikel 3.2 första strecksatsen	Artikel 3.2 a
Artikel 3.2 andra strecksatsen	—
Artikel 3.2 tredje strecksatsen	Artikel 3.2 b
Artikel 3.2 fjärde strecksatsen	—
Artikel 3.2 femte strecksatsen	—

Onsdagen den 16 januari 2013

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 3.2 sjätte strecksatsen	—
Artikel 3.2 avslutande orden	Artikel 3.2 inledningsfrasen
Artikel 3.3	Artikel 3.3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5.1	Artikel 5.1
Artikel 5.2 första inledningsfrasen	Artikel 5.2 inledningsfrasen
Artikel 5.2 andra inledningsfrasen	Artikel 5.2 inledningsfrasen
Artikel 5.2 första strecksatsen	Artikel 5.2 a
Artikel 5.2 andra strecksatsen	Artikel 5.2 b
Artikel 5.2 tredje strecksatsen	Artikel 5.2 c
Artikel 5.3, 5.4 och 5.5	Artikel 5.3, 5.4 och 5.5
Artikel 6.1 och 6.2	Artikel 6.1 och 6.2
Artikel 6.3 inledningsfrasen	Artikel 6.3 inledningsfrasen
Artikel 6.3 första strecksatsen första delen	Artikel 6.3 inledningsfrasen
Artikel 6.3 första strecksatsen andra delen	Artikel 6.3 första strecksatsen
Artikel 6.3 andra strecksatsen	Artikel 6.3 andra strecksatsen
Artikel 6.3 tredje strecksatsen	Artikel 6.3 tredje strecksatsen
Artikel 6.4	Artikel 6.4
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 8.1 och 8.2
Artikel 8.3 inledningsfrasen	Artikel 8.3 inledningsfrasen
Artikel 8.3 första strecksatsen	Artikel 8.3 a
Artikel 8.3 andra strecksatsen	Artikel 8.3 b
Artikel 8.3 tredje strecksatsen	Artikel 8.3 c
Artikel 8.4	Artikel 8.4
Artikel 9.1 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket inledningsfrasen
Artikel 9.1.1 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket a inledningsfrasen
Artikel 9.1.1 första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a i
Artikel 9.1.1 andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a ii
Artikel 9.1.1 tredje strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a iii
Artikel 9.1.1 fjärde strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a iv
Artikel 9.1.2 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket b inledningsfrasen
Artikel 9.1.2 första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket b i
Artikel 9.1.2 andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket b ii

Onsdagen den 16 januari 2013

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 9.1.3 första stycket inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket c inledningsfrasen
Artikel 9.1.3 första stycket första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket c i
Artikel 9.1.3 första stycket andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket c ii
Artikel 9.1.3 andra stycket	Artikel 9.1 andra stycket
Artikel 9.2	Artikel 9.2
Artikel 10.1.1 inledningsfrasen	Artikel 10.1 inledningsfrasen
Artikel 10.1.1 a	Artikel 10.1 a
Artikel 10.1.1 b	Artikel 10.1 b
Artikel 10.1.2	Artikel 10.2
Artikel 10.2 inledningsfrasen	Artikel 10.3 inledningsfrasen
Artikel 10.2.1	Artikel 10.3 a
Artikel 10.2.2	Artikel 10.3 b
Artikel 10.2.3 inledningsfrasen	Artikel 10.3 c inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.1	Artikel 10.3 c i
Artikel 10.2.3.2	Artikel 10.3 c ii
Artikel 10.2.3.3 första stycket inledningsfrasen	Artikel 10.3 c iii första stycket inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.3 första stycket första strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket första strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket andra strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket andra strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket tredje strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket tredje strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket fjärde strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket femte strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket femte strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket sjätte strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket sjätte strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket avslutande orden	Artikel 10.3 c iii första stycket inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.3 andra stycket	Artikel 10.3 c iii andra stycket
Artikel 10.2.3.4 inledningsfrasen	Artikel 10.3 c iv inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.4 första strecksatsen	Artikel 10.3 c iv första strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 andra strecksatsen	Artikel 10.3 c iv andra strecksatsen

Onsdagen den 16 januari 2013

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 10.2.3.4 tredje strecksatsen	Artikel 10.3 c iv tredje strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 c iv fjärde strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 femte strecksatsen	Artikel 10.3 c iv femte strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 sjätte strecksatsen	Artikel 10.3 c iv sjätte strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 sjunde strecksatsen	Artikel 10.3 c iv sjunde strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 avslutande orden	Artikel 10.3 c iv inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.5	Artikel 10.3 c v
Artikel 10.2.4 första stycket	Artikel 10.3 d första stycket
Artikel 10.2.4 andra stycket inledningsfrasen	Artikel 10.3 d andra stycket inledningsfrasen
Artikel 10.2.4 andra stycket första strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket i
Artikel 10.2.4 andra stycket andra strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket ii
Artikel 10.2.4 andra stycket tredje strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket iii
Artikel 10.2.4 andra stycket fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket iv
Artikel 10.2.4 tredje stycket	Artikel 10.3 d tredje stycket
Artikel 10.2.5	Artikel 10.3 e
Artikel 10.2.6	Artikel 10.3 f
Artikel 10.2.7	Artikel 10.3 g
Artikel 10.3	Artikel 10.4
Artikel 10.4 inledningsfrasen	Artikel 10.5 inledningsfrasen
Artikel 10.4 första strecksatsen	Artikel 10.5 a
Artikel 10.4 andra strecksatsen	Artikel 10.5 b
Artikel 10.5	Artikel 10.6
Artikel 11.1–11.5	Artikel 11.1–11.5
Artikel 11.6 inledningsfrasen	Artikel 11.6 inledningsfrasen
Artikel 11.6 a	Artikel 11.6 a
Artikel 11.6 b första stycket inledningsfrasen	Artikel 11.6 b första stycket inledningsfrasen
Artikel 11.6 b första stycket första strecksatsen	Artikel 11.6 b första stycket i
Artikel 11.6 b första stycket andra strecksatsen	Artikel 11.6 b första stycket ii
Artikel 11.6 b andra stycket	Artikel 11.6 b andra stycket

Onsdagen den 16 januari 2013

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artiklarna 12 och 13	Artiklarna 12 och 13
Artikel 15	Artikel 14 första till femte styckena
—	Artikel 14 sjätte stycket
Artikel 16	Artikel 15
Artikel 17	Artikel 16
Artikel 18	Artikel 17
Artikel 19	Artikel 18
Artikel 20	Artikel 19
Artikel 20a.1 och 20a.2	Artikel 21
Artikel 20a.3	—
—	Artikel 20
—	Artikel 22
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Bilagorna I–VII	Bilagorna I–VII
Bilaga VIII	—
Bilaga IX	—
—	Bilaga VIII
—	Bilaga IX

P7\_TA(2013)0009

### Hållbart utnyttjande av fiskeresurserna i Medelhavet \*\*\*I

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 16 januari 2013 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av rådets förordning (EG) nr 1967/2006 om förvaltningsåtgärder för hållbart utnyttjande av fiskeresurserna i Medelhavet (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2015/C 440/24)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2011)0479),

— med beaktande av artiklarna 294.2 och 43.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0216/2011),