

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/8/EG

av den 23 januari 2006

om ändring, på grund av anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av 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⁽¹⁾, särskilt artikel 20 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Preparat som består av fler än ett av de ämnen som i bilaga I till 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⁽²⁾ klassificeras som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska måste nu 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.
- (2) För ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön (klassificerade som N) och som tilldelas R-fraserna R50 eller R50/53 tillämpas nu särskilda koncentrationsgränser på ämnen som förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG så att faran inte underskattas. Detta skapar en obalans mellan preparat som innehåller ämnen förtecknade i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, på vilka koncentrationsgränser tillämpas, och preparat som innehåller ämnen vilka ännu ej införts i bilaga I 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.
- (3) Den 6 augusti 2001 antog kommissionen direktiv 2001/59/EG⁽³⁾ om anpassning av direktiv 67/548/EEG till den tekniska utvecklingen. I direktiv 2001/59/EG änd-

rades kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificering och märkning av ämnen som bryter ned ozon. I sin ändrade lydelse anger bilaga III nu endast symbolen N tillsammans med R-fras R59.

- (4) De begrepp som används för att beskriva kraven på förpackning och märkning i bilaga V till direktiv 1999/45/EG har lett till kritik mot bristande konsekvens. Det är därför lämpligt att ändra lydelsen i bilaga V till direktiv 1999/45/EG så att den blir mer exakt.
- (5) Bilagorna II, III och V till direktiv 1999/45/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Åtgärderna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté för anpassning till teknisk utveckling av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat som inrättats i enlighet med artikel 20 i direktiv 1999/45/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III och V till direktiv 1999/45/EG skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 mars 2007. De skall genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2004/66/EG (EUT L 168, 1.5.2004, s. 35).

⁽²⁾ EGT 196, 16.8.1967 s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/73/EG (EUT L 152, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 225, 21.8.2001, s. 1.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 januari 2006.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

Direktiv 1999/45/EG skall ändras på följande sätt:

1) Bilaga II skall ändras på följande sätt:

a) Tabell VI skall ersättas med följande:

”Tabell VI

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 ≥ 1 % cancerogen R40 obligatorisk (om inte redan tillskriven R45 (*))
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration $\geq 0,1$ % mutagenic R46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R68		Koncentration ≥ 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 ≥ 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 ≥ 5 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R63 obligatorisk (om inte redan tillskriven R61)

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

b) Tabell VI A skall ersättas med följande:

"Tabell VI A

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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 1 % reproduktionstoxisk (fosterskador) R63 obligatorisk (om inte redan tillskriven R61)

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

2) Bilaga III skall ändras på följande sätt:

a) I del A skall punkt 2 i avsnitt b 1 utgå;

b) I del B skall tabell 1 ersättas med följande:

"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 skall 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 ₅₀ eller EC ₅₀ (L(E)C ₅₀) för ämne klassificerat som N, R50–53 (mg/l)	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

För preparat som innehåller ämnen med lägre värde för LC₅₀ eller EC₅₀ än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt (i tiopotensintervaller)."

c) I del B skall tabell 2 ersättas med följande:

"Tabell 2

Akut toxicitet i vattenmiljö

Värde för LC ₅₀ eller EC ₅₀ (L(E)C ₅₀) för ämne klassificerat som N, R50 eller som N, R50–53 (mg/l)	Klassificering av preparatet N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

För preparat som innehåller ämnen med lägre värde för LC₅₀ eller EC₅₀ än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt (i tiopotensintervaller)."

d) I del B skall tabell 5 i punkt II ersättas med följande:

"Tabell 5

Farligt för ozonskiktet

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R59
N med R59	$C_n \geq 0,1 \%$

3) Bilaga V skall ersättas med följande:

"BILAGA V

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR MÄRKNING AV VISSA PREPARAT

A. För preparat som klassificeras som farliga enligt artiklarna 5–7

1. *Preparat som säljs till allmänheten*

1.1 Etiketten på den förpackning som innehåller sådana preparat skall 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, skall förpackningar som innehåller sådana preparat åtföljas av exakta och lättfattliga bruksanvisningar och vid behov anvisningar om hur tomma förpackningar skall förstöras.

2. *Preparat avsedda för sprayändamål*

Etiketten på den förpackning som innehåller sådana preparat skall 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, skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

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

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som tillskrivs fras R64, skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

B. För preparat oberoende av deras klassificering enligt artiklarna 5–7

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 skall 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 skall följande upplysning anges:

'Varning! Innehåller bly.'

2. *Preparat som innehåller cyanoakrylater*

2.1 Lim och klister

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

'Cyanoakrylat.

Fara.

Fäster snabbt. Farligt för hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.'

Lämpliga skyddsanvisningar skall 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) skall vara försedd med följande text:

'Innehåller isocyanater.

Se information från tillverkaren.'

4. *Preparat som innehåller epoxihartsfragment med en medelmolekylvikt ≤ 700*

Etiketten på den förpackning som innehåller preparat med epoxiföreningar med en medelmolekylvikt ≤ 700 måste vara försedd 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 skall vara försedd med följande text:

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

6. *Preparat som innehåller kadmium (legeringar) och som används vid lödning och svetsning*

Etiketten på den förpackning som innehåller ovannämnda preparat skall 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*

Utän 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, senast ändrat genom direktiv 94/1/EG.

8. *Preparat som innehåller ofullständigt testade ämnen*

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som enligt artikel 13.3 i direktiv 67/548/EEG är märkt med texten 'Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat', skall etiketten på den förpackning som innehåller preparatet förses med texten 'Varning – innehåller ett ofullständigt testat ämne' om detta ämne ingår med en koncentration på ≥ 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG, skall 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 skall 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 skall 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.

C. För preparat som inte klassificerats enligt artiklarna 5–7 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 14.2.1 b skall vara försedda med följande text:

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