

# Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 200

fyrtioandra årgången

30 juli 1999

Svensk utgåva

## Lagstiftning

---

Innehållsförteckning

I *Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk*

- ★ **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

Pris: 19,50 EUR

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**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**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

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

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(2)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

1. Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)<sup>(4)</sup> har ändrats vid flera tillfällen. I samband med ytterligare ändringar bör detta direktiv omarbetas för att öka tydligheten.
2. Trots gemenskapsbestämmelserna finns det betydande olikheter mellan medlemsstaternas bestämmelser om vissa farliga preparat när det gäller klassificering, förpackning och märkning. Dessa olikheter utgör ett handelshinder, skapar ojämlika konkurrensvillkor och påverkar direkt den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att undanröja detta handelshinder genom en tillnärmning av den relevanta lagstiftning som gäller i medlemsstaterna.

<sup>(1)</sup> EGT C 283, 26.9.1996, s. 1, och EGT C 337, 7.11.1997, s. 45.

<sup>(2)</sup> EGT C 158, 26.5.1997, s. 76.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 26 juni 1997 (EGT C 222, 21.7.1997, s. 26), rådets gemensamma ståndpunkt av den 24 september 1998 (EGT C 360, 23.11.1998, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 10 februari 1999 (EGT C 150, 28.5.1999). Rådets beslut av den 11 maj 1999.

<sup>(4)</sup> EGT L 187, 16.7.1988, s. 14. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/65/EG (EGT L 265, 18.10.1996, s. 15).

3. De åtgärder för tillnärmning av de av medlemsstaternas bestämmelser som påverkar den inre marknadens upprättande och funktion måste utgå från en hög skyddsnivå i den mån de rör hälsa och säkerhet samt skydd av människor och miljö. Detta direktiv måste samtidigt garantera att allmänheten skyddas, särskilt måste personer som kommer i kontakt med farliga preparat i sitt arbete eller genom sin fritidsverksamhet, konsumenter och även miljön skyddas.

4. 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.

5. Det är nödvändigt att ange koncentrationsgränser uttryckta i volym/volympcent med avseende på preparat som saluförs i gasform.

6. Detta direktiv innehåller särskilda bestämmelser om märkning som gäller för vissa preparat. För att garantera en tillfredsställande skyddsnivå för människor och miljö måste särskilda bestämmelser om märkning införas också för vissa preparat som, trots att de inte betecknas som farliga enligt detta direktiv kan utgöra en fara för användaren.

7. Rådet antog den 30 april 1992 direktiv 92/32/EEG om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG<sup>(5)</sup> om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Kommissionen antog den 27 april 1993 direktiv 93/21/EEG<sup>(6)</sup> om anpassning till den tekniska utvecklingen för artonde gången av rådets direktiv 67/548/

<sup>(5)</sup> EGT L 154, 5.6.1992, s. 1.

<sup>(6)</sup> EGT L 110, 4.5.1993, s. 20.

EEG. Genom dessa direktiv infördes nya kriterier för klassificering och märkning av miljöfarliga ämnen tillsammans med lämpliga symboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsanvisningar som skall användas vid märkning. Bestämmelser bör antas på gemenskapsnivå om klassificering och märkning av preparat med avseende på deras inverkan på miljön. Det är därför nödvändigt att införa en metod för att bedöma ett preparats miljöfarlighet, antingen genom en beräkningsmetod eller genom att bestämma de ekotoxikologiska egenskaperna genom testmetoder under vissa förhållanden.

8. Antalet djur som används för försök bör minimeras i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål<sup>(1)</sup>. I artikel 7.2 i det direktivet föreskrivs att ett försök inte skall genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte inbegriper användning av djur men som ter sig rimlig och praktiskt genomförbar. 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.
9. 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.
10. Legeringar är av en sådan art att det inte alltid är möjligt att korrekt bedöma deras egenskaper med hjälp av allmänt tillgängliga konventionella metoder. Det är därför nödvändigt att utarbeta en specifik klassificeringsmetod i vilken deras särskilda kemiska egenskaper beaktas. Kommissionen kommer att, i samråd med medlemsstaterna, undersöka behovet av en specifik metod och vid behov lägga fram ett förslag före den dag då detta direktiv genomförs.
11. Klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel som omfattas av rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)<sup>(2)</sup> behöver ses över med hänsyn till såväl den tekniska och vetenskapliga utvecklingen som ändringar av bestämmelserna efter genomförandet av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(3)</sup>.
12. I direktiv 91/414/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden<sup>(4)</sup> anges, 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 därutöver 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 klassificeras och märkas i enlighet med bestämmelserna i det här direktivet samt förses med en bruksanvisning i överensstämmelse med resultatet av den bedömning som utförs i enlighet med direktiv 91/414/EEG. Det bör säkerställas att märkningen uppfyller den höga skyddsnivå som eftersträvas genom såväl det här direktivet som direktiv 91/414/EEG. Ett säkerhetsdatablad måste också utarbetas för växtskyddsmedel i enlighet med det här direktivet.
13. 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.
14. 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 och förse dem med ett säkerhetsdatablad i enlighet med bestämmelserna i det här direktivet samt märka dem i enlighet med de internationella bestämmelser som gäller för transport av farliga varor.
15. 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 utvidga vissa bestämmelser i det här direktivet till att också omfatta sådana preparat.

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

<sup>(2)</sup> EGT L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 92/32/EEG.

<sup>(3)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/68/EEG (EGT L 277, 30.10.1996, s. 25).

<sup>(4)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

16. 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, som är avsett för yrkesmässiga användare enligt definitionen i kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG<sup>(1)</sup>, dels de organ som utses av medlemsstaterna och som ansvarar för information för uteslutande medicinska ändamål, både när det gäller botemedel och förebyggande åtgärder.
17. Kommissionen kommer att, på grundval av den information som den får från medlemsstaterna och de olika berörda parterna, senast två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om erfarenheterna av denna allmänna metod för märkning av farliga preparat, särskilt om hur användarna förstår och tillämpar den, samt om erfarenheterna av informationskampanjer och utbildningsprogram. På grundval av denna rapport kommer kommissionen att vid behov lägga fram nödvändiga förslag.
18. Det är nödvändigt att kräva säkerhetsdatablad som innehåller rimliga upplysningar i förhållande till de risker för människor och miljö som härrör från preparat som inte klassificeras som farliga enligt detta direktiv, men som innehåller ämnen som klassificeras som farliga eller för vilka det finns gemenskapsbestämmelser om ett gränsvärde för exponering. Kommissionen kommer att se över direktiv 91/155/EEG på grundval av upplysningar från medlemsstaterna samt vid behov lägga fram förslagen före den sista dagen för genomförande av detta direktiv.
19. 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 miljö. I dessa fall bör det också övervägas om en tillnärmning av dessa bestämmelser på gemenskapsnivå är lämplig. I så fall kommer kommissionen att undersöka behovet av harmonisering och vid behov lägga fram förslag.
20. 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.

21. I bestämmelserna i detta direktiv kommer hänsyn att tas till gemenskapens och dess medlemsstaters åtagande, i enlighet med de mål för hållbar utveckling som fastställdes enligt kapitel 19 i Agenda 21 vid UNCED-konferensen i juni 1992 i Rio de Janeiro, att sträva efter en framtida harmonisering av klassificeringssystemen för farliga ämnen och preparat.
22. Kommissionen bör ges de befogenheter som är nödvändiga för att anpassa samtliga bilagor till det här direktivet till den tekniska utvecklingen.
23. Antagandet av detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter avseende de tidsfrister som gäller för överföring till nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga VIII.
24. De direktiv som anges i bilaga VIII bör upphävas på vissa villkor. Villkor för upphävande av direktiven i bilaga VIII bör specificeras för Österrike, Finland och Sverige för att ta hänsyn till deras nuvarande lagstiftning, särskilt när det gäller hälso- och miljöskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### 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
  - tillnärmning av särskilda bestämmelser för vissa preparat som kan utgöra en fara, oavsett om de är klassificerade som farliga enligt detta direktiv,

när de släpps ut på marknaden i medlemsstaterna.

<sup>(1)</sup> EGT L 76, 22.3.1991, s. 35. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/112/EEG (EGT L 314, 16.12.1993, s. 38).

2. Detta direktiv skall tillämpas på preparat som
- innehåller minst ett ämne som klassificeras som farligt enligt artikel 2,
  - och
  - som anses som farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7.

3. För preparat som inte anses som farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7 men som ändå kan utgöra en specifik fara gäller de särskilda bestämmelser i detta direktiv som anges i

- artikel 9 och definieras i bilaga IV,
- artikel 10 och definieras i bilaga V, och
- artikel 14.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 91/414/EEG skall artiklarna om klassificering, förpackning, märkning och säkerhetsdatablad i detta direktiv tillämpas på växtskyddsmedel.

5. Detta direktiv skall inte tillämpas på följande preparat i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:

- a) Humanläkemedel och veterinärmedicinska produkter som de definieras i direktiv 65/65/EEG<sup>(1)</sup>.
- b) Kosmetiska produkter som de definieras i direktiv 76/768/EEG<sup>(2)</sup>.
- c) Blandningar av ämnen som i form av avfall omfattas av direktiven 75/442/EEG<sup>(3)</sup> och 78/319/EEG<sup>(4)</sup>.
- d) Livsmedel.
- e) Djurfoder.

<sup>(1)</sup> EGT L 22, 9.2.1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

<sup>(2)</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/18/EG (EGT L 114, 1.5.1997, s. 43).

<sup>(3)</sup> EGT L 194, 25.7.1975, s. 39. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 96/350/EG (EGT L 135, 6.6.1996, s. 32).

<sup>(4)</sup> EGT L 84, 31.3.1978, s. 43.

f) Preparat som innehåller radioaktiva ämnen, som de definieras i direktiv 80/836/Euratom<sup>(5)</sup>.

g) Sådana medicintekniska produkter som är invasiva eller som används direkt på kroppen i den utsträckning som det i gemenskapsföreskrifter 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 skall inte tillämpas på

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

## Artikel 2

### Definitioner

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

- 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.
- b) "preparat": blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen.
- c) "polymer": ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna skall vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.

<sup>(5)</sup> EGT L 246, 17.9.1980, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 84/467/Euratom (EGT L 265, 5.10.1984, s. 4).

- d) (...).
- e) "släppa ut på marknaden": tillhandahållande till tredje man. I detta direktiv skall import till gemenskapens tullområde likställas med att släppa ut på marknaden.
- f) "vetenskaplig forskning och utveckling": vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden. Häri innefattas såväl fastställandet av inneboende egenskaper, verkan och effektivitet som vetenskapliga undersökningar i samband med produktutveckling.
- g) "processinriktad forskning och utveckling": vidareutvecklandet av ett ämne, varvid användningsområden för ämnet testas genom pilotförsök eller provtillverkning.
- h) "EINECS": (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen. Denna lista utgör en fullständig förteckning över de ämnen som anses finnas på den gemensamma marknaden den 18 september 1981.
2. Med "farliga" avses i detta direktiv följande ämnen och preparat:
- a) Explosiva ämnen och preparat: fasta och flytande ämnen och 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, ger upphov till en kraftig exoterm reaktion.
- c) Synnerligen brandfarliga ämnen och preparat: flytande ämnen och preparat som har ytterst låg flampunkt eller låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och preparat som är antändbara i kontakt med luft i rumstemperatur och under normalt lufttryck.
- d) Mycket brandfarliga ämnen och preparat:
- ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft i rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller
  - 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
  - flytande ämnen och preparat med mycket låg flampunkt, eller
  - 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.
- 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.
- 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,
- är klassificerade och märkta enligt artikel 7 i direktiv 67/548/EEG, men ännu inte har förts in i ELINCS,
- omfattas av artikel 8 i direktiv 67/548/EEG,
- är klassificerade och märkta enligt artikel 13 i direktiv 67/548/EEG.

### Artikel 3

#### Fastställande av farliga egenskaper hos preparat

1. Bedömningen av ett preparats farlighet skall baseras på fastställandet av dess

- fysikalisk-kemiska egenskaper,
- egenskaper som påverkar hälsan,
- egenskaper som påverkar miljön.

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

När laboratorieförsök genomförs skall 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 skall samtliga ämnen som är farliga enligt artikel 2 beaktas i enlighet med de bestämmelser som anges i den använda metoden, och särskilt de ämnen som

- anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG,
- anges i ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) enligt artikel 21 i direktiv 67/548/EEG,

3. För de preparat som omfattas av det här direktivet skall de farliga ämnen beaktas som avses i punkt 2 ovan och som klassificeras som farliga på grund av den inverkan de har på hälsan och/eller miljön, oavsett om de har formen av föroreningar eller tillsatser, när deras koncentration är lika med eller högre än den koncentration som anges i följande tabell, utom när lägre värden fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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.

Farlighetsklasser för ämnen	Koncentration som skall 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

Farlighetsklasser för ämnen	Koncentration som skall beaktas	
	gasformiga preparat volymprocent	andra preparat viktprocent
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 skall baseras på definitionerna av farlighetskategorier i artikel 2.

2. De allmänna principerna för klassificering och märkning av preparat skall 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 skall tillämpas.

#### Artikel 5

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

1. De risker som är knutna till ett preparats fysikalisk-kemiska egenskaper skall bedömas genom att, med hjälp av de metoder som närmare anges i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga VI till det direktivet.

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

— 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,

— 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,

— preparatet, om det släpps ut på marknaden i form av en aerosol, uppfyller bestämmelserna i artikel 9a i direktiv 75/324/EEG<sup>(1)</sup>.

3. I vissa fall, när metoderna i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG inte är lämpliga, beskrivs alternativa beräkningsmetoder i del B i bilaga I till det här direktivet.

4. Vissa undantag från användningen av de metoder som beskrivs i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG 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 direktiv 91/414/EEG skall 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 skall fastställas med hjälp av de metoder som beskrivs i del A i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, om inte andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

#### Artikel 6

#### Bedömning av hälsofarlighet

1. Ett preparats hälsofarlighet skall bedömas med hjälp av ett eller flera av följande förfaranden:

- Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga II.
- 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 skall fastställas med hjälp av de metoder som anges i del B i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om inte, när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s. 40. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/1/EG (EGT L 23, 28.1.1994, s. 28).



2. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 91/414/EEG 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.

När en toxikologisk egenskap fastställs med hjälp av de metoder som anges i punkt 1 b i syfte att inhämta nya uppgifter, skall testet utföras enligt principerna för god laboratorised i rådets direktiv 87/18/EEG<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, skall 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 skall bedömas enligt den metod som anges i punkt 1a.

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, t.ex. bedömning av uppgifter från giftinformationscentraler eller avseende yrkessjukdomer, att de toxikologiska effekterna på människor skiljer sig från dem som användning av de metoder som föreskrivs i punkt 1 indikerar, skall preparatet klassificeras efter vilka effekter det har på människor,

— att en konventionell bestämning på grund av sådan inverkan som t.ex. potentiering leder till en underskattning av den toxikologiska risken, skall hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras.

— att en konventionell bestämning på grund av sådan inverkan som t.ex. antagonism leder till en överskattning av den

toxikologiska risken, skall hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras.

4. För preparat med känd sammansättning, med undantag av de som omfattas av direktiv 91/414/EEG, som klassificeras enligt den metod som anges i punkt 1 b, skall hälsofarligheten bedömas på nytt 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 i detta direktiv.

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

#### Artikel 7

### Bedömning av miljöfarlighet

1. Ett preparats miljöfarlighet skall bedömas med hjälp av en eller flera av följande förfaranden:

a) Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga III till detta direktiv.

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 skall fastställas med hjälp av de metoder som fastställs i del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om inte,

<sup>(1)</sup> EGT L 15, 17.1.1987, s. 29.

när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder kan godkännas enligt bestämmelserna i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna om krav på tester i direktiv 91/414/EEG skall villkoren för tillämpningen av testmetoderna beskrivas 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, skall testet genomföras enligt principerna för god laboratoriesed i enlighet med direktiv 87/18/EEG och enligt bestämmelserna direktiv 86/609/EEG.

Om miljöfarligheten har bestämts i enlighet med båda de ovan nämnda förfarandena, skall 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 direktiv 91/414/EEG, som klassificeras enligt den metod som anges i punkt 1 b, skall en ny utvärdering 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
≤ 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 eller inte enligt definitionerna som anges i artikel 2.

Denna nya bedömning skall 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 skall 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.

3. Medlemsstaterna skall 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:

— De uppgifter som används för klassificering och märkning av preparatet.

— Alla relevanta uppgifter om förpackningskrav, i enlighet med artikel 9.1.3, däribland intyget från ett provningslaboratorium i enlighet med del A i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.

— De uppgifter som har använts för att utarbeta säkerhetsdatabladet enligt artikel 14.

4. Medlemsstaterna och kommissionen skall utbyta information om namnet på och fullständig adress till den eller de nationella myndighet(er) som är ansvarig(a) för att meddela och utbyta upplysningar om hur detta direktiv tillämpas i praktiken.

## Artikel 9

### Förpackning

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

1.1 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:

— Förpackningen skall vara så utformad och konstruerad att innehållet inte kan läcka ut. Detta krav gäller inte om särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivs.

- Materialet som utgör förpackningen och förslutningarna skall inte kunna angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.
  - Förpackningen och förslutningarna skall i alla delar vara så starka och stadiga att de inte kan lossna och så att de med säkerhet tål normal påfrestning under hanteringen.
  - Behållare som är försedda med en förslutning som gör återförslutning möjlig skall vara så utformade att förpackningen kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.
- 1.2 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, får inte ha
- en form och/eller en grafisk dekor som kan dra till sig eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna, eller
  - en utformning och/eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.
- 1.3 behållare som innehåller vissa preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och omfattas av bilaga IV till detta direktiv skall
- vara försedda med barnsäkra förslutningar,
  - och/eller
  - varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.
- Produkterna skall uppfylla de tekniska specifikationer som anges i del A och B i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.
2. Preparatets förpackningar skall anses uppfylla kraven i punkt 1.1 första, andra och tredje strecksatsen om de uppfyller kraven för transport av farligt gods på järnväg, väg, inre vattenvägar, till havs eller med flyg.
- Artikel 10*
- Märkning**
- 1.1 Medlemsstaterna skall 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 del A och B i bilaga V,
  - b) preparat enligt artikel 1.3 som definieras i del B och C i bilaga V endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller kraven i punkterna 2.1 och 2.2 samt de särskilda bestämmelserna i del B och C i bilaga V.
- 1.2 När det gäller växtskyddsmedel som omfattas av direktiv 91/414/EEG skall märkningen förutom kraven enligt det här direktivet innehålla följande text:
- ”För att undvika risker för människor och miljö, följ bruksanvisningen.”
- Denna märkning skall inte påverka de upplysningar som krävs enligt artikel 16 i direktiv 91/414/EEG samt enligt bilaga V till det direktivet.
2. Varje förpackning skall tydligt och outplånligt vara märkt med följande upplysningar:
- 2.1 Preparatets handelsbeteckning eller handelsnamn.
- 2.2 Namn på samt fullständig adress och telefonnummer till den person som är etablerad i gemenskapen och som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, vare sig det är tillverkare, importör eller distributör.
- 2.3 Det eller de ämnen som ingår i preparatet, enligt följande detaljregler:
- 2.3.1 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.
- 2.3.2 För preparat som klassificeras om 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>i</sub>-gräns) som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.
- 2.3.3 Namnen på de ämnen som legat till grund för preparatets klassificering i en eller flera av följande kategorier:

- 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

skall anges på etiketten.

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

2.3.4 Till följd av ovannämnda bestämmelser är det inte nödvändigt att på etiketten ange namnet på det eller de ämnen som legat till grund för preparatets klassificering i en eller flera av följande kategorier, om inte ämnet eller ämnena redan har angivits enligt punkt 2.3.1, 2.3.2 eller 2.3.3:

- explosivt
- oxiderande
- synnerligen brandfarligt
- mycket brandfarligt
- brandfarligt
- irriterande
- miljöfarligt.

2.3.5 I allmänhet är högst fyra kemiska namn 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.

## 2.4 Farosymboler och farobeteckningar

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

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

- T göra märkning med symbolerna C och X frivillig, om inte annat följer av bestämmelserna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG,
- C göra märkning med symbolen X frivillig,
- E göra märkning med symbolerna F och O frivillig,
- X<sub>n</sub> göra märkning med symbolen X<sub>i</sub> frivillig.

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

## 2.5 Riskfraser (R-fraser)

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

I allmänhet är högst sex R-fraser tillräckligt för att beskriva riskerna. För detta ändamål skall 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, skall 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 punkt 2.4.

## 2.6 Skyddsanvisningar (S-fraser)

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

I allmänhet är högst sex S-fraser tillräckligt för att ange de mest relevanta skyddsanvisningarna. För detta ändamål skall 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 skall skyddsanvisningarna medfölja förpackningen.

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

3. Trots bestämmelserna i punkterna 2.4, 2.5 och 2.6 i denna artikel kan undantag från vissa bestämmelser om miljömärkning eller från särskilda bestämmelser i samband med miljömärkning fastställas i enlighet med förfarandena i artikel 20 för vissa preparat som klassificeras som farliga enligt artikel 7, om en minskad miljöpåverkan kan visas. Dessa undantag eller särskilda bestämmelser skall fastställas och anges i del A eller B i bilaga V.

4. Om innehållet i förpackningen inte överstiger 125 ml

— 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,

— för preparat som är klassificerade som brandfarliga eller miljöfarliga men som inte tillskrivs symbolen N skall R-fraser anges, men S-fraser behöver inte anges.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 16.4 i direktiv 91/414/EEG, får inte 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 pre-

paratet, 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, skall 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 krävs om uppgifterna är tydligt angivna på själva förpackningen enligt bestämmelserna i punkt 1.

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

4. De i artikel 10 föreskrivna uppgifterna på etiketten skall 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 skall 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 skall 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

— om denna är märkt enligt de internationella reglerna för transport av farliga varor samt enligt artikel 10.2-10.2.3.5 och 10.2.5 och 10.2.6; för preparat som är klassificerade enligt artikel 7 skall dessutom bestäm-

melserna i artikel 10.2.4 gälla för denna egenskap när den inte anges som sådan på etiketten, eller

- i förekommande fall för särskilda typer av förpackningar, t.ex. 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.

#### Artikel 12

### Undantag från kraven på märkning och förpackning

1. Artiklarna 9, 10 och 11 skall inte gälla sprängämnen som släpps ut på marknaden i syfte att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter.

2. Artiklarna 9, 10 och 11 skall inte gälla för vissa preparat som är farliga enligt artiklarna 5, 6 eller 7 och som definieras i bilaga VII, om de i den form de släpps ut på marknaden inte utgör någon fysikalisk-kemisk risk 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 enligt 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 punkterna b eller c ovan 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 inte andra symboler, farobeteckningar, riskfraser (R-fraser) eller skyddsanvisningar (S-fraser) än de som anges i detta direktiv användas.

4. Om en medlemsstat tillämpar någon av de möjligheter som avses i punkt 3 skall den omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. Vid behov skall det fattas beslut om åtgärder inom ramen för bilaga V och i enlighet med bestämmelserna i artikel 20.

#### 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, skall ange den eller de typer av fara som anges på etiketten. Detta krav påverkar inte Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal<sup>(1)</sup>.

#### Artikel 14

### Säkerhetsdatablad

- 1. De uppgifter som lämnas i säkerhetsdatabladet är i första hand avsedda att användas av yrkesmässiga användare och skall göra det möjligt för dessa att vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsan, säkerheten och miljön på arbetsplatsen.
- 2.1 Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa följande:
  - a) Den person som är ansvarig för att ett preparat enligt artikel 1.2 släpps ut på marknaden skall tillhandahålla ett säkerhetsdatablad.
  - b) Den person som är ansvarig för att ett preparat släpps ut på marknaden skall på begäran av en yrkesanvändare tillhandahålla ett säkerhetsdatablad som innehåller

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

ler rimliga uppgifter i förhållande till preparatets risker för preparat som inte klassificeras som farliga enligt artiklarna 5, 6 och 7, men som i en individuell koncentration som är  $\geq 1$  viktprocent för icke gasformiga preparat och  $\geq 0,2$  volymprocent för gasformiga preparat, innehåller minst

- ett ämne som är farligt för hälsa eller miljö eller
- ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

2.2 Säkerhetsdatabladet och tillhandahållandet av detta skall uppfylla bestämmelserna i direktiv 91/155/EEG.

2.3 De ändringar som är nödvändiga för att anpassa direktiv 91/155/EEG till den tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 20 i det här direktivet.

Särskilt skall de ändringar som är nödvändiga för att ta hänsyn till bestämmelserna i 2.1 b antas före den dag som anges i artikel 22.1.

2.4 Säkerhetsdatabladet får tillhandahållas på papper eller elektroniskt, förutsatt att mottagaren har tillgång till nödvändig utrustning för att ta emot det.

#### Artikel 15

##### Bestämmelser om 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 utslutande 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 10.2.3.4, eller
- hälsoskadligt eller hälsoskadligt i kombination med en eller flera av de egenskaper som anges i artikel 10.2.3.4 och som utslutande har akut dödliga effekter,

medför att den konfidentiella beskaftenheten hos hans immaterialrätt riskeras, skall 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 gemenskapsgränsvärde.

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

Denna begäran skall göras i enlighet med bestämmelserna i bilaga VI och 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 skall underrätta den sökande om sitt beslut. Den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden skall 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 skall behandlas enligt artikel 19.4 i direktiv 67/548/EEG.

#### Artikel 16

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

Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att, i enlighet med fördraget, föreskriva de krav som de bedömer vara nödvändiga för att säkerställa skyddet för arbetstagarer 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 17

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

Medlemsstaterna skall utse det eller de organ som skall 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 skall 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 skall säkerställa att uppgifterna inte används i andra syften.

Medlemsstaterna skall 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.

#### Artikel 18

### Klausul om fri rörlighet

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

#### Artikel 19

### 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 miljö 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 skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta och motivera sitt beslut.

2. I det fall som avses i punkt 1 skall kommissionen snarast möjligt samråda med medlemsstaterna.

3. Kommissionen skall fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 20.

#### Artikel 20

### Anpassning till den tekniska utvecklingen

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa detta direktivs bilagor till den tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 29.4 a i direktiv 67/548/EEG.

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

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 205.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt bestämmelser i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

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

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

#### Artikel 21

### Upphävande av direktiv

1. De direktiv som förtecknas i del A i bilaga VIII upphävs härmed utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfrister för omsättning till nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga VIII.

2. De direktiv som förtecknas i del A i bilaga VIII skall tillämpas på Österrike, Finland och Sverige, om inte annat följer av bestämmelserna i del C och enligt fördraget.

3. Hänvisningar till de upphävda direktiven skall utgöra hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt den jämförelsetabell som finns i bilaga IX.



*Artikel 22***Överföring**

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de lagar och andra författningar som anges i punkt 1

a) på preparat som inte omfattas av direktiv 91/414/EEG eller direktiv 98/8/EG från och med den 30 juli 2002,

b) på preparat som omfattas av direktiv 91/414/EEG eller direktiv 98/8/EG från och med den 30 juli 2004.

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

*Artikel 23***Ikraftträdande**

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

Artikel 21.2 skall tillämpas från och med den 1 januari 1999.

*Artikel 24***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 maj 1999.

På Europaparlamentets vägnar

J. M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

J. FISCHER

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 bilaga V, del A i direktiv 67/548/EEG**

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.

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 skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG tillskrivs de koncentrationsgränser som behövs för att man skall kunna tillämpa den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, måste dessa koncentrationsgränser användas.
- b) När de farliga ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpning av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, skall 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.

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/volymprocent tillsammans med klassificeringen av ämnet.

Där de inte anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG är de koncentrationsgränser som skall beaktas vid tillämpningen av denna konventionella metod de som anges i del B i denna bilaga.

## DEL A

**Förfarande för bedömning av hälsofarlighet**

Bedömningen skall ske stegvis enligt följande:

1. *Följande preparat skall klassificeras som mycket toxiska*
  - 1.1 på grund av sina akut dödliga effekter och tillskrivs symbolen "T+", 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell I och I A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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+", 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

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

2. *Följande preparat skall 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:

- 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell I och I A), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell II och II A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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
- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 3 i denna bilaga (tabell III och III A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.
3. *Följande preparat skall 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
- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell I och I A), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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<sub>T+</sub> = är viktprocenten eller volymprocenten för varje mycket toxiskt ämne i preparatet,
- P<sub>T</sub> = är viktprocenten eller volymprocenten för varje toxiskt ämne i preparatet,
- P<sub>X<sub>n</sub></sub> = är viktprocenten eller volymprocenten för varje skadligt ämne i preparatet, och
- L<sub>X<sub>n</sub></sub> = 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 enligt punkt 3.1 ovan skall 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 R40/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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell II och II A), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 3 i denna bilaga (tabell III och III A), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

4. *Följande preparat skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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

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

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,

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

$L_{X_i,R41}$  = 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 "X<sub>i</sub>", 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 5.2.1. a eller 5.2.1. b, när

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

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,

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

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

$L_{X_i,R36}$  = 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;

- 5.3 preparat som irriterar huden och tillskrivs symbolen "X<sub>i</sub>", 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 gränser för irriterande med R38, uttryckt i viktprocent eller volymprocent;

- 5.4 preparat som irriterar andningsorganen och tillskrivs symbolen "X<sub>i</sub>", 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell IV och IV A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 gränser för irriterande, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

- 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 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 gränser för irriterande med R37, uttryckt i vikt- eller volymprocent.

6. Följande preparat skall 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

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



- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell V och V A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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

- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell V och V A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

7. *Följande preparat skall 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

- a) antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser;

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

8. *Följande preparat skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser;

8.2 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 mutagent och som tillskrivs frasen R40 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9. *Följande preparat skall 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell VI eller VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser;
- 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell VI och VI A), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

DEL B

**Koncentrationsgränser som skall användas vid bedömning av hälsofarlighet**

För varje effekt för hälsan anger den första tabellen (tabellerna I–VI) de koncentrationsgränser (uttryckta i vikt/viktprocent) som skall användas för icke-gasformiga preparat och den andra tabellen (tabell I A–VI A) anger de koncentrationsgränser (uttryckta i volym/volymprocent) som skall användas för gasformiga preparat. Dessa koncentrationsgränser skall användas om det inte anges specifika koncentrationsgränser för ifrågasvarande ämne i bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

## 1. Akut dödliga effekter

## 1.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell I

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 %

Preparaten skall tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

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

## 1.2 Gasformiga preparat

De koncentrationsgränser uttryckta i volym/volymprocent som fastställs i tabell I A nedan, 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 I A

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 skall tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

- Etiketten skall innehålla en eller flera av de ovan nämnda R-fraserna enligt den klassificering som används.
- I allmänhet skall 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 – R40/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell II, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell II**

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 % R40 (*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 10 % R39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R40 (*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R40/exponeringsväg			koncentration ≥ 10 % R40 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exponeringsväg) skall 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 – R40/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell II A, uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell II A**

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 % R40 (*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 5 % R39 (*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R40 (*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R40/exponeringsväg			koncentration ≥ 5 % R40 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exponeringsväg) skall 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 III, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

Tabell III

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	T	X <sub>n</sub>
T med R48/exponeringsväg	koncentration $\geq 10\%$ R48 (*) obligatorisk	1 % $\leq$ koncentration $< 10\%$ R48 (*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R48/exponeringsväg		koncentration $\geq 10\%$ R48 (*) obligatorisk

(\*) För att ange tillförselvägen/exponeringsvägen (exponeringsvägen) skall 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 upprepade eller långvarig exponering (R48/exponeringsväg), bestämmer de individuella koncentrationsgränser som fastställs i tabell III A nedan, uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

Tabell III A

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

(\*) För att ange tillförselväg/exponeringsväg (exponeringsväg) skall 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 IV, uttryckta i vikt/viktprocent i tillämpliga fall preparatets klassificering.

Tabell IV

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 $\geq 10\%$ R35 obligatorisk	5 % $\leq$ koncentration $< 10\%$ R34 obligatorisk	5 % (*)	1 % $\leq$ koncentration $< 5\%$ R36/38 obligatorisk
C med R34		koncentration $\geq 10\%$ R34 obligatorisk	10 % (*)	5 % $\leq$ koncentration $< 10\%$ R36/38 obligatorisk

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) skall 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 skall klassificeras som frätande kan sådana ämnen bidra till att preparatet klassificeras som irriterande med R41 eller irriterande med R36.

#### 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 IV A nedan, uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell IV A**

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) skall 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 skall klassificeras som frätande, kan sådana ämnen därför bidra till att preparatet klassificeras som irriterande med R41 eller irriterande med R36.

#### 5. Sensibiliserande effekter

##### 5.1 Icke gasformiga preparat

Preparat som förorsakar sådana effekter skall klassificeras som sensibiliserande och tillskrivas

— symbolen X<sub>n</sub> 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 V, uttryckta i vikt/viktprocent, bestämmer i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell V**

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	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 V A nedan, uttryckta i volym/volymprocent, bestämmer i tillämpliga fall preparatets klassificering.

**Tabell V A**

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 VI, uttryckta i vikt/viktprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering. Följande symboler och riskfraser skall tillskrivas:

Cancerframkallande kategori 1 och 2:	T; R45 eller R49
Cancerframkallande kategori 3:	$X_n$ ; R40
Mutagen kategori 1 och 2:	T; R46
Mutagen kategori 3:	$X_n$ ; R40
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fortplantningsförmåga:	T; R60
Reproduktionstoxisk kategori 1 och 2 fosterskador:	T; R61
Reproduktionstoxisk kategori 3 fortplantningsförmåga:	$X_n$ ; R62
Reproduktionstoxisk kategori 3 fosterskador:	$X_n$ ; R63

Tabell VI

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	koncentration $\geq 0,1\%$ cancerframkallande R45, R49 obligatorisk om tillämplig	
cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R40		koncentration $\geq 1\%$ cancerframkallande R40 obligatorisk
mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	koncentration $\geq 0,1\%$ mutagen R46 obligatorisk	
mutagena ämnen i kategori 3 med R40		koncentration $\geq 1\%$ mutagen R40 obligatorisk
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
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

## 6.2 Gasformiga preparat

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

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> ; R40
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 VI A

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet	
	Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	koncentration $\geq 0,1\%$ cancerframkallande R45, R49 obligatorisk enligt vad som är tillämpligt	
cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R40		koncentration $\geq 1\%$ cancerframkallande R40 obligatorisk
mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	koncentration $\geq 0,1\%$ mutagen R46 obligatorisk	
mutagena ämnen i kategori 3 med R40		koncentration $\geq 1\%$ mutagen R40 obligatorisk
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
reproduktionstoxiska 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

## 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 enligt artikel 7.1 a och R-fraserna som skall tillskrivas för klassificeringen av preparaten.

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

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

- a) Om det för de farliga ämnen som anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG tillskrivs de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga skall dessa koncentrationsgränser användas.
- b) Om de farliga ämnena inte anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga skall koncentrationsgränser tillskrivas i enlighet med specifikationen 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 de faror som ett ämne kan innebära för denna miljö, enligt nedanstående specifikationer.

**Följande preparat skall 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

- 1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraser R50-53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i 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 fraser R50-53 i preparatet, och

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

- 2 och tillskrivs symbolen "N", farobeteckningen "farligt för miljön" samt riskfraser R51 och R53 (R51-53) om inte preparatet redan har klassificerats enligt I.1 ovan

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

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

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

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

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

där:

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

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

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

- 3 och tillskrivs riskfraser R52 och R53 (R52-53) om preparatet inte redan har klassificerats enligt I.1 eller I.2 ovan.

- 3.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med fraser 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

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

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

där:

$P_{N, R50-53}$  = är viktprocenten för varje ämne som är farligt för miljön och tillskrivs fraser 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 enligt I.1 ovan

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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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.

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 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

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

där:

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

$P_{N, R50-53}$  = 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 enligt I.1, I.2, I.3 eller I.4 ovan

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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 enligt I.1, I.2 eller I.3 ovan
- 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 4), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 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 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

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

där:

$P_{R53}$  = 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 skall 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
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där utan koncentrationsgränser.
- 2 och tillskrivs riskfrasen R59
- 2.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga för miljön och tillskrivs R59, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- antingen den koncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller
  - den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte förekommer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG 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 skall 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 1**

*Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

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

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R50
N, R50	$C_n \geq 25\%$
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$

**Tabell 3***Toxicitet i vattenmiljö*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R52
N, R52	$C_n \geq 25\%$

**Tabell 4***Skadliga långtidseffekter*

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R53
R53	$C_n \geq 25\%$
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$
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/volymprocent, 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	$C_n \geq 0,1\%$

  

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R59
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, skall det säkerställas att dessa genomförs med beaktande av kvalitetskriterierna för testmetoderna enligt del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

Testerna skall 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 skall förses med barnsäkra förslutningar**

1. Oavsett storlek skall 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 i det här direktivet, vara försedda med barnsäkra förslutningar.
2. Oavsett storlek skall behållare som innehåller preparat som är farliga att inandas ( $X_n, R65$ ) och som klassificeras och märkts enligt 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 spryanordning.
3. Oavsett storlek skall behållare som innehåller minst ett av nedanstående ämnen i en koncentration som är lika med eller högre än den individuellt fastställda gränsen, och som erbjuds eller säljs till allmänheten vara försedda med barnsäkra förslutningar:

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

## DEL B

**Behållare som skall förses med varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring**

Oavsett storlek skall 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 i direktivet, 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 5–7

1. *Preparat som säljs till allmänheten*

1.1 Etiketten på de förpackningar 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<sup>+</sup>), 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 förpackningar som innehåller sådana preparat måste 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 preparatets etikett 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 preparatets etikett 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 andra värden 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 förpackningar med 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. Får ej användas på ytor som barn kan tugga eller suga på."

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*

Cyanoakrylatbaserade limmers närmaste förpackning 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 förpackningar med preparat som innehåller isocyanater (i form av monomerer, oligomerer, prepolymorer 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  $\leq 700$*

Etiketten på förpackningar med preparat som innehåller epoxihartsfragment med en medelmolekylvikt  $\leq 700$  skall vara försedd med följande text:

"Innehåller epoxiharts.

Se information från tillverkaren."

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

Förpackningar med preparat som innehåller mer än 1 % aktivt klor skall vara försedda 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*

Förpackningar med sådana preparat skall vara försedda 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 punkterna 2.2 och 2.3 i bilagan till direktiv 75/324/EEG, senest 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 preparatets etikett 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*

Förpackningar med preparat som innehåller minst ett ämne som klassificerats som sensibiliserande och förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än 0,1%, eller i koncentrationer som är lika med eller högre än den gräns som anges i en särskild anmärkning för dessa ämnen i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, måste vara försedda med följande text:

"Innehåller (namnet på det sensibiliserande ämnet). Kan ge upphov till allergisk reaktion."

10. *Flytande preparat som innehåller halogenerade kolväten*

Förpackningar med 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."

**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 förpackningar med de preparat som avses i artikel 16.2.1 b skall 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 skall lämnas i begäran om konfidentialitet

## Inledande anmärkningar:

- A. I artikel 15 anges när den person som ansvarar för att ett preparat släpps ut på marknaden kan återropa 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 skall användas för att kamouflera det gemensamma ämnets kemiska identitet i de avsedda preparaten. Vidare skall 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 skall vara den som anges i punkt 2 "Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar" i bilagan till direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG.

Detta innebär att man skall 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 skall 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 15 skall ansökan om konfidentialitet absolut innehålla följande upplysningar:

1. Namn och fullständig adress (inklusive telefonnummer) för den person som är etablerad i gemenskapen och som ansvarar för att preparatet släpps ut på marknaden (tillverkare, importör eller distributör).
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 (bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG eller provisorisk klassificering)	Alternativ benämning
a)			
b)			
c)			

Anmärkning: För provisoriskt klassificerade ämnen skall 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 gemenskapen?

JA NEJ 

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

Österrike:

Belgien:

Danmark:

Tyskland:

Grekland:

Finland:

Frankrike:

Spanien:

Sverige:

Irland:

Italien:

Luxemburg:

Nederländerna:

Portugal:

Förenade kungariket (Storbritannien och Nordirland):

6. Preparatet/preparatens sammansättning enligt definitionen i punkt 2 i bilagan till direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG.
7. Preparatets/preparatens klassificering enligt artikel 6 i detta direktiv.
8. Preparatets/preparatens märkning enligt artikel 10 i detta direktiv.
9. Preparatets/preparatens avsedda användning.
10. Säkerhetsdatablad enligt direktiv 91/155/EEG, senast ändrat genom direktiv 93/112/EEG, bifogas.

DEL B

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

#### 1. Inledande anmärkning

Denna vägledande ordlista grundar sig på förarbetet för klassificering (uppdelning i ämnesgrupper) av farliga ämnen enligt bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

Andra alternativa benämningar än dem 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 skall återspegla det kemiska ämnets benämning. Dessa grupper numreras enligt bilaga I efter det kemiska ämnets atomnummer (001–103).

- Organiska föreningar vars egenskaper fastställs genom att de har en gemensam funktionell grupp som sitt främsta kännetecken.

Gruppenamnet skall återspegla den funktionella gruppens benämning.

Dessa grupper numreras med vedertagna nummer enligt bilaga I (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 skall tas till de viktigaste funktionella grupperna och kemiska ämnena.

Vilka identifierade funktionella grupper och grundämnen som man skall 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

Gruppennummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
001	Väteföreningar Hydrider	
002	Heliumföreningar	
003	Litiumföreningar	
004	Berylliumföreningar	
005	Borföreningar Boraner Borater	
006	Kolföreningar Karbamater Oorganiska kolföreningar Salter av vätecyanid Urinämne och derivat därav	
007	Kväveföreningar Kvartära ammoniumföreningar Sura kväveföreningar Nitrat Nitrit	
008	Syreföreningar	
009	Fluorföreningar Oorganiska fluorider	

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
010	Neonföreningar	
011	Natriumföreningar	
012	Magnesiumföreningar Metallorganiska derivat av magnesium	
013	Aluminiumföreningar Metallorganiska derivat av aluminium	
014	Kiselföreningar Silaner Silikater	
015	Fosforföreningar Sura fosforföreningar Fosfoniumföreningar Fosforsyrastrar Fosfater Fosfiter Fosforamider och derivat därav	
016	Svavelföreningar Sura svavelföreningar Merkaptaner Sulfater Sulfiter	
017	Klorföreningar Klorater Perklorater	
018	Argonföreningar	
019	Kaliumföreningar	
020	Kalciumföreningar	
021	Skandiumföreningar	
022	Titanföreningar	
023	Vanadinföreningar	
024	Kromföreningar Krom(IV)föreningar (kromater)	
025	Manganföreningar	



Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
026	Järnföreningar	
027	Koboltföreningar	
028	Nickelföreningar	
029	Kopparföreningar	
030	Zinkföreningar Metallorganiska derivat av zink	
031	Galliumföreningar	
032	Germaniumföreningar	
033	Arsenikföreningar	
034	Selenföreningar	
035	Bromföreningar	
036	Kryptonföreningar	
037	Rubidiumföreningar	
038	Strontiumföreningar	
039	Yttriumföreningar	
040	Zirkoniumföreningar	
041	Niobföreningar	
042	Molybdenföreningar	
043	Teknetiumföreningar	
044	Ruteniumföreningar	
045	Rodiumföreningar	
046	Palladiumföreningar	
047	Silverföreningar	

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
048	Kadmiumföreningar	
049	Indiumföreningar	
050	Tennföreningar Metalorganiska derivat av tenn	
051	Antimonföreningar	
052	Tellurföreningar	
053	Jodföreningar	
054	Xenonföreningar	
055	Cesiumföreningar	
056	Bariumföreningar	
057	Lantanföreningar	
058	Ceriumföreningar	
059	Praseodymföreningar	
060	Neodymföreningar	
061	Prometiumföreningar	
062	Samariumföreningar	
063	Europiumföreningar	
064	Gandoliniumföreningar	
065	Terbiumföreningar	
066	Dysprosiumföreningar	
067	Holmiumföreningar	
068	Erbiumföreningar	

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
069	Tuliumföreningar	
070	Ytterbiumföreningar	
071	Lutetiumföreningar	
072	Hafniumföreningar	
073	Tantalföreningar	
074	Volframföreningar	
075	Rheniumföreningar	
076	Osmiumföreningar	
077	Iridiumföreningar	
078	Platinaföreningar	
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	

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper  Undergrupper
090	Toriumföreningar
091	Protaktiniumföreningar
092	Uranföreningar
093	Neptuniumföreningar
094	Plutoniumföreningar
095	Americiumföreningar
096	Curiumföreningar
097	Berkeliumföreningar
098	Californiumföreningar
099	Einsteiniumföreningar
100	Fermiumföreningar
101	Mendeleviumföreningar
102	Nobeliumföreningar
103	Lawrenciumföreningar
601	Kolväten Alifatiska kolväten Aromatiska kolväten Acykliska kolväten Polycykliska aromatiska kolväten (PAH)
602	Halogenerade kolväten (*) Halogenerade (*) alifatiska kolväten Halogenerade (*) aromatiska kolväten Halogenerade (*) acykliska kolväten  (*) Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar.
603	Alkoholer och derivat därav Alifatiska alkoholer Aromatiska alkoholer Acykliska alkoholer Alkanolaminer Epoxiderivat Etrar Glykoletrar Glykoler och polyoler

Gruppnummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
604	Fenoler och derivat därav Halogenerade (*) fenolderivat  (*) Preciseras utifrån den grupp som halogenen motsvarar.	
605	Aldehyder och derivat därav Alifatiska aldehyder Aromatiska aldehyder Acykliska aldehyder Alifatiska acetalter Aromatiska acetalter Acykliska acetalter	
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.	
608	Nitriler och derivat därav	
609	Nitroföreningar	
610	Klorerade nitroföreningar	



Gruppenummer Bilaga I till direktiv 67/548/EEG	Grupper	Undergrupper
648 (fortsättning)	Extraktionsåterstoder (stenkol), alkalisk lågtemperatursstenkolstjära Färskolja Dieselbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat Jetbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat Bensin, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackad nafta Värmebehandlingsprodukter Tung antracenoilja Tung antracenoilja, 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 Pyrolysoilja Omdestillat Återstoder (kol), extraktion med flytande lösningsmedel Brunkolstjära Lågtemperatursbrunkolstjära Brunkolstjära, hög kokpunkt Brunkolstjära, mellanliggande kokpunkt Tvättolja Tvättolja, extraktionsåterstoder Tvättolja, omdestillerad	
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
- 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  
grupp 016: svavelföreningar  
generiskt namn: tiofosforsyraester

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

*Exempel:*

- Dikviksilverklorid  
grupp 080: kvicksilverföreningar  
generiskt namn: oorganisk kvicksilverförening



- Bariumacetat  
grupp 056: bariumföreningar  
generiskt namn: organisk bariumförening
- Etylnitrit  
grupp 007: kväveföreningar  
undergrupp: nitriter  
generiskt namn: organisk nitrit
- Svavelhydrosulfit  
grupp 016: svavelföreningar  
generiskt namn: oorganisk svavelförening

(De angivna exemplen är hämtade från bilaga I till direktiv 67/548/EEG (19:e anpassningen) och är ämnen som kan bli föremål för begäran om konfidentialitet.)

---

*BILAGA VII***PREPARAT SOM AVSES I ARTIKEL 12.2**

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

---

## BILAGA VIII

## DEL A

## Direktiv som upphävs enligt artikel 21

- Direktiv 78/631/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel).
- Direktiv 88/379/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar) och anpassning av detta till den tekniska utvecklingen:
  - Direktiv 89/178/EEG
  - Direktiv 90/492/EEG
  - Direktiv 93/18/EEG
  - Direktiv 96/65/EG
- Direktiv 90/35/EEG om fastställande i enlighet med artikel 6 i direktiv 88/379/EEG av de typer av preparat (beredningar) vilkas förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar och/eller med varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.
- Direktiv 91/442/EEG om farliga preparat vilkas förpackningar måste vara försedda med barnsäkra förslutningsanordningar.

## DEL B

## Tidsfrister för genomförande och tillämpning enligt artikel 22

Direktiv	Tidsfrist för genomförande	Tidsfrist för tillämpning
78/631/EEG (EGT L 206, 29.7.1978, s. 13)	1 januari 1981	1 januari 1981
88/379/EEG (EGT L 187, 16.7.1988, s. 14)	7 juni 1991	7 juni 1991
89/178/EEG (EGT L 64, 8.3.1989, s. 18)	1 december 1990	1 juni 1991
90/492/EEG (EGT L 275, 5.10.1990, s. 35)	1 juni 1991	8 juni 1991
93/18/EEG (EGT L 104, 29.4.1993, s. 46)	1 juli 1994	1 juli 1994
90/35/EEG (EGT L 19, 24.1.1990, s. 14)	1 augusti 1992	1 november 1992
91/442/EEG (EGT L 238, 27.8.1991, s. 25)	1 augusti 1992	1 november 1992
96/65/EG (EGT L 265, 18.10.1996, s. 15)	31 maj 1998	31 maj 1998

## DEL C

**Särskilda bestämmelser för Österrike, Finland och Sverige avseende tillämpningen av följande direktiv i enlighet med artikel 21**

1. Österrike, Finland och Sverige skall inte omsätta eller tillämpa rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel), senast ändrat genom rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992.
2. Österrike skall tillämpa rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar), senast ändrat genom direktiv 96/65/EG av den 11 oktober 1996 på följande villkor:

Följande bestämmelser i direktiv 88/379/EEG skall inte gälla för Österrike:

- a) Artikel 13 i förbindelse med artiklarna 3 och 7 när det gäller preparat som innehåller de ämnen som anges i tillägg 1.
  - b) Artikel 13 i förbindelse med artikel 7 när det gäller märkning som skall uppfylla Österrikes bestämmelser om
    - säkerhetsanvisningar för omhändertagande av avfall,
    - piktogram för omhändertagande av avfall fram till två år efter detta direktivs ikraftträdande,
    - säkerhetsanvisningar för motåtgärder vid olyckor.
  - c) Artikel 13 i förbindelse med artikel 7.1 c om det kemiska namnet på farliga ämnen som förekommer i farliga preparat fram till två år efter detta direktivs ikraftträdande.
3. Sverige skall tillämpa direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar), senast ändrat genom direktiv 96/65/EG av den 11 oktober 1996 på följande villkor:

Följande bestämmelser i direktiv 88/379/EEG skall inte gälla för Sverige:

- a) Artikel 13 i förbindelse med artiklarna 3 och 7 när det gäller preparat
  - som innehåller de ämnen som anges i tillägg 2,
  - som innehåller ämnen som framkallar neurotoxiska effekter och uttorkning av huden och som inte omfattas av klassificeringskriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och av riskfraserna i bilaga III till direktiv 67/548/EEG,
  - som innehåller ämnen som framkallar akut toxiska effekter och som inte omfattas av klassificeringskriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och av riskfraserna i bilaga III till direktiv 67/548/EEG, fram till två år efter detta direktivs ikraftträdande,
  - som inte är klassificerade som farliga enligt kriterierna i direktiv 88/379/EEG (som betraktas som måttligt skadliga i Sverige).
- b) Artikel 13 i förbindelse med artiklarna 3 och 7 när det gäller
  - kriterier för klassificering och märkning av preparat som innehåller cancerframkallande ämnen som klassificeras på grundval av kriterierna i punkt 4.2.1 i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG,
  - märkning av preparat som klassificeras som cancerframkallande, kategori 3, med en särskild R-fras i stället för R-fras 40.

## Tillägg 1

## Ämnen som avses i del C.2 (Österrike) i bilaga VIII

Ämne	Nummer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG
Linuron	006-021-00-1
Triklorsilan	014-001-00-9
Fosfortriklorid	015-007-00-4
Fosforpentaklorid	015-008-00-X
Fosforoxiklorid	015-009-00-5
Natriumpolysulfider	016-010-00-3
Disvaveldiklorid	016-012-00-4
Tionylklorid	016-015-00-0
Kalciumhypoklorit	017-012-00-7
Kaliumhydroxid	019-002-00-8
2-dimetylaminoetanol	603-047-00-0
2-dietylaminoetanol	603-048-00-6
Dietanolamin	603-071-00-1
N-metyl-2-etanolamin	603-080-00-0
2-etylhexan-1,3-diol; oktylenglykol	603-087-00-9
Isoforon	606-012-00-8
6-metyl-1,3-ditiolo(4,5-b)kinoxalin-2-on	606-036-00-9
Ättiksyraanhydrid	607-008-00-9
Metylformat	607-014-00-1
Etylformat	607-015-00-7
Akrylsyra	607-061-00-8
Kloracetylklorid	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Kvintosen (ISO); pentaklornitrobensen	609-043-00-5
Diklofluamid	616-006-00-7
Kumenhydroperoxid	617-002-00-8
Monokrotofos	015-072-00-9
Edifenfos (ISO); etyl-S,S-difenylдитiofosfat	015-121-00-4
Triazofos (ISO); O,O-dietyl-O-1-fenyl-1,2,4-triazol-3-yltiofosfat	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenmorf (ISO); 4-tritylmorfolin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Bis[tris(2-metyl-2-fenylpropyl)tin]oxid, fenbutatinoxid	050-017-00-2
Butanol (med undantag av tertiär-butanol)	603-004-00-6

## Tillägg 2

## Ämnen som avses i del C.3 (Sverige) i bilaga VIII

Ämne	Nummer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG
Aceton	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Amylformat	607-018-00-3
Etylacetat	607-022-00-5
n-butylacetat	607-025-00-1
sek-butylacetat	607-026-00-7
tert-butylacetat	607-026-00-7
isobutylacetat	607-026-00-7
Butylformat	607-017-00-8
Cyklohexan	601-017-00-1
1,4-dimetylcyklohexan	601-019-00-2
Dietyleter	603-022-00-4
Etylmetyleter	603-020-00-3
Amylacetat	607-130-00-2
Etyllaktat	607-129-00-7
Amylpropionat	607-131-00-8
2,4-dimetylpentan-3-on	606-028-00-5
Di-n-propyleter	603-045-00-X
Di-n-propylketon	606-027-00-X
Etylpropionat	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Hexan (blandning av isomerer innehållande mindre än 5 % n-hexan)	601-007-00-7
Isopropylacetat	607-024-00-6
Isopropylalkohol	603-003-00-0
4-metoxi-4-metylpentan-2-on	606-023-00-8
Metylacetat	607-021-00-X
Metylcyklohexan	601-018-00-7
5-metylhexan-2-on	606-026-00-4
Metyllaktat	607-092-00-7
4-metylpentan-2-on	606-004-00-4
Metylpropionat	607-027-00-2
Oktan	601-009-00-8
Pentan	601-006-00-1
Pentan-3-on	606-006-00-5
Propanol	603-003-00-0
Propylacetat	607-024-00-6
Propylformat	607-016-00-2
Propylpropionat	607-030-00-9

Ämne	Nummer i bilaga I till direktiv 67/548/EEG
Natriumbisulfid = polysulfid	016-010-00-3
Toluen-2,4-diisocyanat	615-006-00-4
Toluen-2,6-diisocyanat	615-006-00-4
Kadmiumfluorid	048-006-00-2
1,2-epoxi-3-(toliloxi)-propan	603-056-00-X
Difenylmetan-2,2'-diisocyanat	615-005-00-9
Difenylmetan-2,4'-diisocyanat	615-005-00-9
Difenylmetan-4,4'-diisocyanat	615-005-00-9
Hydrokinon	604-005-00-4
Hydroxipropylakrylat	607-108-00-2
Terpentin	650-002-00-6
Butylmetylketon (2-hexanon)	606-030-00-6
Hexan	601-007-00-7
Vanadinpentoxid	023-001-00-8
Natriumnitrat	
Zinkoxid	

## BILAGA IX

## JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG
Artikel 1 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	Artikel 1 1.1 1.2  1.3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3.6
Artikel 4	Artikel 3.1 Artikel 4
Artikel 5 5.1 5.1 tredje strecksatsen 5.2–5.3 5.4	Artikel 3.2 3.2 3.2 punkt 3 b
Artikel 6 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5	Artikel 3.3 3.3 a och b  3.3 tredje och fjärde stycket 3.4 3.5 första, andra och tredje stycket
Artikel 7	
Artikel 8 8.1 8.2 8.3 8.4	Artikel 5 5.1 5.2 5.3
Artikel 9 9.1 9.2 9.3	Artikel 6 6.1 a 6.1 b 6.2 + 6.3, andra stycket
Artikel 10 10.1.1–10.1.2 10.2 10.2.3 10.2.4 10.2.5	Artikel 7  7.1 7.1 c 7.1 d 7.4
Artikel 11	Artikel 8



Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG
Artikel 12	Artikel 9
Artikel 13	
Artikel 14	Artikel 10
Artikel 15	Artikel 7
Artikel 16	Artikel 11
Artikel 17	Artikel 12
Artikel 18	Artikel 13
Artikel 19	Artikel 14
Artikel 20	Artikel 15
Artikel 21	
Artikel 22	Artikel 16
Artikel 23	Artikel 16.3
Artikel 24	Artikel 17

### JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG	Direktiv 90/35/EEG	Direktiv 91/442/EEG	Direktiv 93/18/EEG
Bilaga I del A	Artikel 3.2 andra stycket			
Bilaga I del B				
Bilaga II del A, inledning, första, andra och tredje stycket				Bilaga I, inledning
Bilaga II del A, inledning, fjärde stycket				
Bilaga II del A 1	Artikel 3.5 a			
Bilaga II del A 1.1.1	Artikel 3.5 a i			
Bilaga II del A 1.1.2	Artikel 3.5 a ii			

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG	Direktiv 90/35/EEG	Direktiv 91/442/EEG	Direktiv 93/18/EEG
Bilaga II del A 1.2	Artikel 3.5 a iii			
Bilaga II del A 2	Artikel 3.5 b			
Bilaga II del A 2.1.1	Artikel 3.5 b i			
Bilaga II del A 2.1.2	Artikel 3.5 b ii			
Bilaga II del A 2.2	Artikel 3.5 b iii			
Bilaga II del A 2.3	Artikel 3.5 b iv			
Bilaga II del A 3	Artikel 3.5 c			
Bilaga II del A 3.1.1	Artikel 3.5 c i			
Bilaga II del A 3.1.2	Artikel 3.5 c ii			
Bilaga II del A 3.2	Artikel 3.5 c iii			
Bilaga II del A 3.3	Artikel 3.5 c iv			
Bilaga II del A 4	Artikel 3.5 d			
Bilaga II del A 4.1.1	Artikel 3.5 d i			
Bilaga II del A 4.1.2	Artikel 3.5 d ii			
Bilaga II del A 4.2.1	Artikel 3.5 e i			
Bilaga II del A 4.2.2	Artikel 3.5 e ii			
Bilaga II del A 5	Artikel 3.5 f			
Bilaga II del A 5.1.1	Artikel 3.5 f i			
Bilaga II del A 5.1.2	Artikel 3.5 f ii			

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG	Direktiv 90/35/EEG	Direktiv 91/442/EEG	Direktiv 93/18/EEG
Bilaga II del A 5.2.1	Artikel 3.5 h i			
Bilaga II del A 5.2.2	Artikel 3.5 h ii			
Bilaga II del A 5.3.1	Artikel 3.5 g i			
Bilaga II del A 5.3.2	Artikel 3.5 g ii			
Bilaga II del A 5.4.1	Artikel 3.5 i, i			
Bilaga II del A 5.4.2	Artikel 3.5 i, ii			
Bilaga II del A 6				
Bilaga II del A 6.1	Artikel 3.5 g iii			
Bilaga II del A 6.2	Artikel 3.5 c v			
Bilaga II del A 7.1	Artikel 3.5 j			Bilaga I.6
Bilaga II del A 7.2	Artikel 3.5 k			
Bilaga II del A 8.1	Artikel 3.5 l, 3.5 m			
Bilaga II del A 8.2	Artikel 3.5 n Artikel 3.5 o, 3.5 p			
Bilaga II del A 9.1–9.4				
Bilaga II del B, inledning				Bilaga I, inledning
Bilaga II del B 1				Bilaga I.1
Bilaga II del B 1.1				Bilaga I.1.1
Bilaga II del B 1.2				Bilaga I.1.2
Bilaga II del B 2				Bilaga I.2
Bilaga II del B 2.1				Bilaga I.2.1
Bilaga II del B 2.2				Bilaga I.2.2

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG	Direktiv 90/35/EEG	Direktiv 91/442/EEG	Direktiv 93/18/EEG
Bilaga II del B 3				Bilaga I.3
Bilaga II del B 3.1				Bilaga I.3.1
Bilaga II del B 3.2				Bilaga I.3.2
Bilaga II del B 4				Bilaga I.4
Bilaga II del B 4.1				Bilaga I.4.1
Bilaga II del B 4.2				Bilaga I.4.2
Bilaga II del B 5				Bilaga I.5
Bilaga II del B 5.1				Bilaga I.5.1
Bilaga II del B 5.2				Bilaga I.5.2
Bilaga II del B 6				Bilaga I.6
Bilaga II del B 6.1				Bilaga I.6.1
Bilaga II del B 6.2				Bilaga I.6.2
Bilaga III del A				
Bilaga III del B				
Bilaga III del C				
Bilaga IV del B		Artikel 1 och 2		
Bilaga IV del A 1		Artikel 1 punkt 1		
Bilaga IV del A 2			Artikel 2; Bilaga a	
Bilaga IV del A 3			Artikel 1; Bilaga b	
Bilaga V del A 1				Bilaga II del A.1
Bilaga V del A 2				Bilaga II del A.2
Bilaga V del A 3				Bilaga II del A.3
Bilaga V del A 4				Bilaga II del A.4
Bilaga V del B 1				Bilaga II del B.1
Bilaga V del B 2				Bilaga II del B.2

Detta direktiv	Direktiv 88/379/EEG	Direktiv 90/35/EEG	Direktiv 91/442/EEG	Direktiv 93/18/EEG
Bilaga V del B 3				Bilaga II del B.3
Bilaga V del B 4				Bilaga II del B.4
Bilaga V del B 5				Bilaga II del B.5
Bilaga V del B 6				Bilaga II del B.6
Bilaga V del B 7	Artikel 3.2 tredje stycket b			
Bilaga V del B 8	Artikel 3.5 fjärde stycket			
Bilaga V del C				
Bilaga VI				
Bilaga VII				
Bilaga VIII				
Bilaga IX				