

HTO

Poutanen Jussi(STM)

21.03.2012

VASTAANOTTAJA

Eduskunta

Suuri valiokunta

Viite

Asia

Ehdotus Euroopan Parlamentin ja Neuvoston direktiivin vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä (1999/45/EY) uudelleenlaatimiseksi

U/E-tunnus:

EUTORI-numero: EU/2012/0589

Ohessa lähetetään perustuslain 97§:n mukaisesti selvitys komission ehdotuksesta vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (1999/45/EY) uudelleenlaatimiseksi.

Osastopäällikkö

Aino-Inkeri Hansson

Ylitarkastaja

Jussi Poutanen

LIITTEET STM2012-0089, COM(2012) 8 FINAL

Asiasanat	kemikaalit, vaaralliset aineet
Hoitaa	STM, TEM, YM
Tiedoksi	EUE, MMM, SM, TH, UM, VNEUS

HTO

Poutanen Jussi(STM)

23.03.2012

Asia

Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY uudelleenlaadinta

Kokous

Liitteet

Viite

EUTORI/Eurodoc nro:

EU/2012/0589

U-tunnus / E-tunnus:

Käsittelyn tarkoitus ja käsittelyvaihe:

Asiakirjat:

Komission direktiiviluonnos Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä (1999/45/EY) kodifioinnista.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely:

SEUT 114 ja 290 artiklat

Käsittelijä(t):

sosiaali- ja terveysministeriö, ylitarkastaja Jussi Poutanen, p. 160 74009
ympäristöministeriö, neuvotteleva virkamies Pirkko Kivelä, p. 050 3622041

Suomen kanta/ohje:

Koska direktiivi 1999/45/EY kumoutuu 1.6.2015, Suomi ei pidä direktiivin kodifiointia tarpeellisena mutta voi hyväksyä komission ehdotuksen direktiivin kodifioimiseksi.

Pääasiallinen sisältö:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä (1999/45/EY) (nk. seosdirektiivi) annetaan kokonaan uudelleen. Direktiiviin ei tehdä asiamuutoksia komitologiaa lukuun ottamatta, vaan uudella direktiivillä korvataan siihen sisällytetyt säädökset.

Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta. Komissio on 1 päivänä huhtikuuta 1987 tekemällään päätöksellä antanut henkilöstölleen ohjeet toteuttaa säädösten kodifiointi viimeistään sen jälkeen, kun niitä on muutettu kymmenen kertaa. Komissio on lisäksi korostanut, että tämä on vähimmäissääntö, sillä säännösten selkeyden ja ymmärrettävyyden edistämiseksi yksiköiden olisi pyrittävä kodifioimaan niiden vastuulla olevat tekstit mahdollisimman lyhyin väliajoin. Selkeyden ja järjeistämisen takia komissio on aloittanut mainitun direktiivin kodifioinnin. Uudella direktiivillä oli tarkoitus korvata siihen sisällytetyt säädökset.

Komissiolle olisi tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegeoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti vapautusten määrittämiseksi tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä, toimenpiteistä päättämiseksi tiettyjen valmisteiden merkintöjä koskevien erityissäännösten puitteissa ja liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegeoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle

Direktiivi 1999/45/EY kumotaan 1. päivästä kesäkuuta 2015 kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevalla EU-asetuksella 1272/2008 (nk. CLP-asetus) ja siihen päivämäärän saakka on mahdollista käyttää direktiivin 1999/45/EY säännöksiä ja luokitella, pakata ja merkitä seokset sen mukaisesti.

Kansallinen käsittely:

Kemikaalineuvottelukunnan tuotejaosto 16.3.2012

Eduskuntakäsittely:

Käsittely Euroopan parlamentissa:

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahveranmaan asema:

Direktiivi 1999/45/EY ja sen muutokset on Suomessa jo toimeenpantu kansallisesti kemikaalilaissa, joten direktiivin ja muutosten kokoaminen yhteen ei aiheuta muutoksia kemikaalilakiin.

Suomi tulkitsee direktiivin kodifioinnin siten, että erillistä kansallista täytäntöönpanoa ei tarvita, koska kaikki direktiivin substanssisäännökset on sisällytetty kansalliseen kemikaalilakiin ja sen nojalla annettuihin asetuksiin jo alkuperäisen direktiivin ja sen muutosten toimeenpanon yhteydessä.

Taloudelliset vaikutukset:

Direktiivin uudelleenlaadinnalla ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Muut mahdolliset asiaan vaikuttavat tekijät:

Asiasanat	kemikaalit, vaaralliset aineet
Hoitaa	STM, TEM, YM
Tiedoksi	EUE, MMM, SM, TH, UM, VNEUS



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 26.1.2012
KOM(2012) 8 lopullinen
2012/0007 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä
(uudelleenlaatiminen)

PERUSTELUT

1. Komissio on 1 päivänä huhtikuuta 1987 tekemällään päätöksellä¹ antanut henkilöstölleen ohjeet toteuttaa säädösten kodifiointi viimeistään sen jälkeen, kun niitä on muutettu kymmenen kertaa. Komissio on lisäksi korostanut, että tämä on vähimmäissääntö, sillä säännösten selkeyden ja ymmärrettävyyden edistämiseksi yksiköiden olisi pyrittävä kodifioimaan niiden vastuulla olevat tekstit mahdollisimman lyhyin väliajoin.
2. Komissio on aloittanut vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY² kodifioinnin. Uudella direktiivillä oli tarkoitus korvata siihen sisällytetyt säädökset³.
3. Tällä välin Lissabonin sopimus tuli voimaan. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 290 artiklan mukaan lainsäätäjä voi siirtää komissiolle vallan antaa muita kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäviä, soveltamisalaltaan yleisiä säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyn säädöksen tiettyjä, muita kuin sen keskeisiä osia. Komission näin antamia säädöksiä kutsutaan SEUT-sopimuksen mukaisesti delegoiduiksi säädöksiksi (290 artiklan 3 kohta).
4. Direktiivissä 1999/45/EY on säännös, jonka mukaan sellainen toimivallan delegaatio voi olla tarpeen. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa direktiivin 1999/45/EY kodifiointi uudelleenlaadinnaksi, jotta voidaan tehdä tarvittavat muutokset.
5. Uudelleenlaatimisehdotus oli laadittu 22 virallisella kielellä direktiivin 1999/45/EY ja sen muuttamisesta annettujen säädösten alustavan koonnelman pohjalta. Koonnelman on laatinut Euroopan unionin julkaisutoimisto tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Siltä osin kuin artikloja on numeroitu uudelleen, vanhojen ja uusien numeroiden vastaavuus esitetään uudelleenlaaditun direktiivin liitteessä IX.

¹ KOM(87) 868 PV.

² EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

³ Katso tämän ehdotuksen liitteen VIII, A osa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä
(uudelleenlaatiminen)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen
☒ 114 ☒ artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä⁵,

sekä katsovat seuraavaa:

↓ uusi

- (1) Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY⁶ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta⁷. Sen vuoksi olisi selkeyden ja järjeistämisen takia uudelleenlaadittava mainittu direktiivi.
- (2) Jäsenvaltioissa voimassa olevien tiettyjen vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien sääntöjen lähentäminen on keskeistä tasa-arvoisten kilpailuolosuhteiden ja sisämarkkinoiden toiminnan kannalta.

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁶ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁷ Katso liitteessä VIII oleva A osa.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
3 kappale (mukautettu)

- (3) Sisämarkkinoiden toimintaan vaikuttavien jäsenvaltioiden säännösten lähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden, jos ne koskevat terveyttä ja turvallisuutta sekä ihmisten ja ympäristön suojelua, ☒ olisi ☒ pohjautettava korkeaan suojelun tasoon. Tällä direktiivillä ☒ olisi ☒ samalla varmistettava kansalaisten suojelu ja erityisesti sellaisten henkilöiden suojelu, jotka joutuvat kosketuksiin vaarallisten valmisteiden kanssa työssään tai harrastuksissaan, kuluttajien suojelu sekä myös ympäristön suojelu.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
8 kappale (mukautettu)

- (4) ☒ Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ☒⁸ säännösten mukaan koetarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä olisi vähennettävä mahdollisimman pieneksi. ☒ Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteen sijasta käytetään aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä. Mainitussa direktiivissä tarkoitetaan 'toimenpiteellä' kaikenlaista eläimen invasiivista tai noninvasiivista käyttöä koetarkoituksiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin riippumatta siitä, onko tulos tunnettu vai tuntematon, tai opetustarkoituksiin, kun käyttö saattaa aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritetun neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta. Sen ☒ vuoksi tässä direktiivissä käytetään myrkyllisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksien arviointien tuloksia ainoastaan silloin, kun ne ovat jo tiedossa eikä lisää eläinkokeita vaadita.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
14 kappale (mukautettu)

- (5) Vaikka tämä direktiivi ei koske ammuksia, räjähdystarkoituksiin ja pyroteknisiin tarkoituksiin kaupan pidetyt räjähteet voivat kemiallisen koostumuksensa vuoksi olla terveydelle vaarallisia. Sen vuoksi avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ne ☒ tämän direktiivin mukaisesti ☒ ja liittää niihin käyttöturvallisuustiedote ☒ kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁹ ☒ mukaisesti sekä myös merkitä ne vaarallisten tavaroiden kuljetuksissa sovellettavia kansainvälisiä sääntöjä noudattaen.

⁸ EUVL L ☒ 276, 20.10.2010, s. 33 ☒.

⁹ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
12 kappale (mukautettu)

- (6) ☒ Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/EY ja 91/414/EY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009¹⁰ ☒ ja biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY¹¹ säädetään hyväksymismenettelystä kullekin tuotteelle hakijan esittämiin asiakirjoihin sekä kussakin jäsenvaltiossa toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin perustuen, toisin kuin tässä direktiivissä tarkoitetuille kemiallisille valmisteille. Lisäksi kyseisen hyväksymismenettelyn yhteydessä valvotaan erityisesti kunkin tuotteen luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä ennen sen markkinoille saattamista. Selkeän ja avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ja merkitä kasvinsuojeluaineet ☒ ja biosidituotteet ☒ tämän direktiivin säännösten mukaisesti ja toimittaa myös käyttöohjeet ☒ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja direktiivin 98/8/EY ☒ mukaisesti suoritettujen arviointien tuloksia noudattaen ja varmistaa, että merkinnät vastaavat sekä tämän direktiivin että ☒ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai direktiivin 98/8/EY ☒ tavoitteena olevaa suojelun korkeaa tasoa. Lisäksi kasvinsuojeluaineille ☒ ja biosidituotteille ☒ on otettava käyttöön käyttöturvallisuustiedote ☒ asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ☒ mukaisesti.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
5 kappale (mukautettu)

- (7) On tarpeen säätää tilavuutena/tilavuusprosentteina ☒ ilmaistuista pitoisuusrajoista ☒ valmisteille, joita pidetään kaupan kaasumaisessa muodossa.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
9 kappale

- (8) On tarpeen määritellä, mitä ihmiskokemuksia voitaisiin käyttää arvioitaessa valmisteesta terveydelle aiheutuvia vaaroja. Siinä tapauksessa, että kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä, edellytetään, että tutkimuksissa on noudatettu Helsingin julistusta ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevia Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön suuntaviivoja.

↓ Oikaisu 1907/2006 johdanto-
osan 57 kappale (EUVL L 136,
29.5.2007, s. 3) (mukautettu)

- (9) Koska nykyisenlaista käyttöturvallisuustiedotetta käytetään jo tiedotuksen välineenä aineiden ja valmisteiden toimitusketjussa, ☒ ja sitä on kehitetty ☒ edelleen ja ☒ koska siitä on tehty ☒ kiinteä osa asetuksella ☒ (EY) N:o 1907/2006 perustettua ☒ järjestelmää ☒, se olisi poistettava tästä direktiivistä ☒.

¹⁰ EUVL L ☒ 309, 24.11.2009, s. 1 ☒.

¹¹ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

↓ Oikaisu 2006/121/EY johdanto-
osan 1 kappale (EUVL L 136,
29.5.2007, s. 281) (mukautettu)

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 antamisen johdosta vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettua neuvoston direktiiviä 67/548/ETY¹² ☒ on mukautettu ☒ ja sen sisältämät kemikaalien ilmoittamista ja riskinarviointia koskevat säännöt ☒ on poistettu ☒. ☒ Tätä direktiiviä olisi vastaavasti muutettava. ☒

↓ 440/2008 johdanto-osan
2 kappale (mukautettu)

- (11) Direktiivin 67/548/ETY liite V ☒, jossa säädetään aineiden ja valmisteiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, myrkyllisyyden ja ekomyrkyllisyyden määrittämenetelmistä, ☒ on kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/121/EY¹³ 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen. ☒ Tämän direktiivin viittauksia mainittuun liitteeseen olisi vastaavasti muutettava. ☒

↓ 1272/2008 johdanto-osan
53 kappale (mukautettu)

- (12) Jotta otettaisiin täysimääräisesti huomioon direktiivin 67/548/ETY yhteydessä tehty työ ja saadut kokemukset, myös ☒ mainitun ☒ direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvät tiettyjen aineiden luokitukset ja merkinnät, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi uusia ☒ perusteita ☒ käyttämällä muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi. Lisäksi koska aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹⁴ soveltaminen lykkääntyy ja direktiivin 67/548/ETY ☒ perusteiden ☒ mukaiset yhdenmukaistetut luokitukset pätevät aineiden ja seosten luokitukseen siirtymäaikana, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi myös sisällytettävä muuttamattomina ☒ mainitun ☒ asetuksen liitteisiin. Kun luokitusten kaikkiin tuleviin yhdenmukaistuksiin sovelletaan ☒ mainittua ☒ asetusta, vältetään se, että saman aineen yhdenmukaistettu luokitus nykyisten ja uusien ☒ perusteiden ☒ mukaisesti olisi epä johdonmukainen.

↓ 2006/8/EY johdanto-osan
1 kappale (mukautettu)

- (13) Valmisteisiin, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä sellaisesta aineesta, jotka luokitellaan ☒ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevassa

¹² EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

¹³ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 850.

¹⁴ EYVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

taulukossa 3.2 ☒ syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi ja/tai lisääntymiselle vaarallisiksi, ☒ oli ☒ merkittävä vaarallisuutta osoittavat lausekkeet (R-lausekkeet), joista käy ilmi niiden kuuluminen ryhmään 1 tai 2 ja 3. Molempien R-lausekkeiden merkitseminen saattaa kuitenkin aiheuttaa sekaannusta. Valmisteiden ryhmittelyssä ja niihin tehtävissä merkinnöissä olisi ☒ sen ☒ vuoksi käytettävä vain korkeampaa luokitusta.

↓ 2001/60/EY (mukautettu)

- (14) ☒ Direktiivin 67/548/ETY viittaukset R-lausekkeeseen R40 muutettiin ☒ komission direktiivillä 2001/59/EY¹⁵, kun ☒ R-lauseke R40 osoitettiin ☒ ryhmään 3 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille. Siitä johtuen R-lausekkeesta R40 ☒ tuli ☒ R68, ja ☒ sitä käytettiin ☒ ryhmään 3 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille ja tietyille aineille, joilla on muita kuin letaaleja palautumattomia vaikutuksia. ☒ Tämän direktiivin viittaukset R-lausekkeeseen R40 olisi vastaavasti muutettava. ☒

↓ 2001/60/EY johdanto-osan
3 kappale (mukautettu)

- (15) Direktiivin 67/548/ETY liite VI ☒, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2001/59/EY, antaa ☒ selkeät neuvot aineiden ja valmisteiden luokitteluksi syövyttävien ominaisuuksien perusteella. ☒ Sen vuoksi valmisteet olisi luokiteltava tässä direktiivissä ☒ näiden ohjeiden mukaisesti.

↓ 2001/60/EY johdanto-osan
4 kappale (mukautettu)

- (16) On tunnettua, että kromi-VI:ta sisältävät sementtivalmisteet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tietyissä oloissa. Tällaisiin valmisteisiin ☒ olisi ☒ liitettävä ☒ asianomainen ☒ varoitus.

↓ 2001/60 johdanto-osan
1 kappale (mukautettu)

- (17) ☒ Direktiivillä 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna ☒ komission direktiivillä 98/98/EY¹⁶, säädetään uusista perusteista ja uudesta R-lausekkeesta (R67) höyryille, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. ☒ Valmisteet olisi luokiteltava ja merkittävä vastaavasti ☒.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
7 kappale (mukautettu)

- (18) ☒ Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran 30 päivänä huhtikuuta 1992

¹⁵ EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1.

¹⁶ EYVL L 355, 30.12.1998, s. 1.

annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY¹⁷ sekä vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdeksannentoista kerran 27 päivänä huhtikuuta 1993 annetulla komission direktiivillä 93/21/ETY¹⁸, yhdessä asianmukaisten varoitusmerkkien, vaaratunnusten, vaaraa osoittavien lausekkeiden ja turvallisuustoimenpiteiden merkintävaatimusten kanssa, ☒ otettiin käyttöön perusteet ympäristölle vaarallisten aineiden luokittelumiseksi ja merkitsemiseksi. Valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevia säännöksiä ☒ tarvitaan unionin ☒ tasolla niiden ympäristövaikutusten huomioon ottamiseksi ja ☒ sen ☒ vuoksi on tarpeen ☒ säätää ☒ menetelmästä, jonka avulla arvioidaan valmisteiden ympäristölle aiheuttamat vaarat joko laskentamenetelmän avulla tai määrittelemällä testimenetelmin ympäristömyrkylliset ominaisuudet tietyissä olosuhteissa.

↓ 2006/8/EY johdanto-osan
2 kappale (mukautettu)

- (19) Kun on kyse aineista, jotka ovat erittäin myrkyllisiä vesiympäristölle (N-luokitus) ja joihin liitetään R-lausekkeet R50 tai R50/53, erityisiä pitoisuusrajoja sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevassa 3.2 taulukossa lueteltuihin aineisiin, jotta vaaran aliarvioimiselta välttyttäisiin. Tästä toimenpiteestä aiheutuu kaupan vääristymiä, kun tarkastellaan valmisteita, jotka sisältävät ☒ mainitussa ☒ liitteessä lueteltuja aineita, joihin sovelletaan erityisiä pitoisuusrajoja, ja toisaalta valmisteita, jotka sisältävät sellaisia ☒ mainittuun ☒ liitteeseen vielä sisältymättömiä aineita, jotka on väliaikaisesti luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan mukaisesti mutta joihin ei sovelleta erityisiä pitoisuusrajoja. ☒ Sen ☒ vuoksi on tarpeen varmistaa, että erityisiä pitoisuusrajoja sovelletaan yhdenmukaisesti kaikkiin valmisteisiin, jotka sisältävät vesiympäristölle erittäin myrkyllisiä aineita.

↓ 2006/8/EY johdanto-osan
3 kappale (mukautettu)

- (20) Direktiivissä 2001/59/EY tarkistettiin direktiivin 67/548/ETY liitteeseen VI sisältyviä perusteita, jotka koskevat otsonikerrosta heikentävien aineiden luokitusta ja merkitsemistä. Tarkistetussa liitteessä III säädetään nyt ainoastaan, että R-lausekkeen R59 lisäksi merkitään varoitusmerkki ”N”. ☒ Valmisteet olisi luokiteltava näiden perusteiden mukaisesti. ☒

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
20 kappale

- (21) Valmisteiden sisältämiä tiettyjä aineita koskevien tietojen luottamuksellisuus olisi taattava ja tämän vuoksi on tarpeen luoda järjestelmä, jonka avulla valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus pyytää luottamuksellisuutta tällaisille aineille.

¹⁷ EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

¹⁸ EYVL L 110, 4.5.1993, s. 20.

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
16 kappale (mukautettu)

- (22) Etiketti antaa olennaiset perustiedot valmisteesta vaarallisten valmisteiden käyttäjälle tiiviissä muodossa. Sitä on kuitenkin täydennettävä enemmän yksityiskohtaista tietoa sisältävällä kaksiosaisella järjestelmällä, joista toinen ☒, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetty ☒ käyttöturvallisuustiedote, on tarkoitettu ammattikäyttäjille, ja toinen jäsenvaltioiden osoittamille ☒ elimille ☒, joiden tarkoituksena on antaa tietoa yksinomaan lääketieteellisiin ehkäisy- ja hoitotarkoituksiin.
-

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
4 kappale

- (23) Tiettyihin vaarallisuusluokkiin kuuluvia vaarallisia valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla ja/ tai niissä on oltava näkövammaisille tarkoitettut vaaratunnukset. Tietty valmisteet, jotka eivät kuulu näihin vaarallisuusluokkiin, voivat kuitenkin koostumuksensa vuoksi aiheuttaa vaaraa lapsille. Tällaisten valmisteiden pakkaukset olisi sen vuoksi varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
-

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
15 kappale (mukautettu)

- (24) ☒ On tarpeen, että ☒ tietty tämän direktiivin säännökset ☒ kattavat ☒ sellaiset valmisteet, jotka voivat aiheuttaa vaaraa käyttäjille, vaikka niitä ei tämän direktiivin säännösten mukaan pidetäkään vaarallisina.
-

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
6 kappale (mukautettu)

- (25) Tämä direktiivi sisältää erityisiä merkintäsäännöksiä, joita sovelletaan tiettyihin valmisteisiin. Riittävän ihmisten ja ympäristön suojelun tason varmistamiseksi erityiset merkintäsäännökset ☒ olisi myös vahvistettava ☒ tietyille valmisteille, jotka voivat aiheuttaa käyttäjälle vaaraa siitä huolimatta, että niitä ei pidetä tämän direktiivin mukaisesti vaarallisina.
-

↓ 1999/45/EY johdanto-osan
19 kappale (mukautettu)

- (26) Sellaisten valmisteiden osalta, jotka on luokiteltu tämän direktiivin mukaisesti vaarallisiksi, on tarpeen antaa jäsenvaltioille lupa sallia tietty merkintää koskevat poikkeukset silloin, kun pakkaus on liian pieni tai muutoin soveltumaton merkittäväksi tai kun on kyse niin pienistä pakkauksista tai määristä, ettei ole syytä pelätä ihmisille tai ympäristölle aiheutuvan vaaraa. Näissä tapauksissa olisi myös harkittava näiden säännösten lähentämistä ☒ unionin ☒ tasolla.

- (27) Ympäristömerkintöjen osalta on syytä säätää, että tietyistä poikkeuksista ja tietyistä säännöksistä voidaan päättää erityistapauksissa, joissa voidaan osoittaa, että kyseisten tuoteryhmien kokonaisvaikutus ympäristölle on alhaisempi kuin vastaavien tuoteryhmien.

- (28) Komissiolle olisi tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti vapautusten määrittämiseksi tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä, toimenpiteistä päättämiseksi tiettyjen valmisteiden merkintöjä koskevien erityissäännösten puitteissa ja liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.

Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (29) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁹ mukaisesti.

- (30) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä VIII olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tavoitteet ja soveltamisala

1. Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä, sekä erityissäännösten lähentämistä tiettyjä valmisteita varten, jotka voivat aiheuttaa vaaraa riippumatta siitä, onko ne luokiteltu vaarallisiksi tämän direktiivin mukaisesti saatettaessa kyseisiä valmisteita markkinoille jäsenvaltioissa.

¹⁹ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan valmisteisiin, jotka

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

a) sisältävät vähintään yhtä 2 artiklassa tarkoitettua vaarallista ainetta, ☒ ja ☒

↓ 1999/45/EY

b) joita pidetään 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuina vaarallisina valmisteina.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

3. Erityissäännöksiä, jotka ☒ vahvistetaan ☒ 9 artiklassa ja liitteessä IV ☒ sekä ☒ 10 artiklassa ja liitteessä V, sovelletaan myös valmisteisiin, joita ei pidetä 5, 6 tai 7 artiklan mukaisesti vaarallisina mutta jotka voivat siitä huolimatta aiheuttaa erityistä vaaraa.

4. Tämän direktiivin luokitusta, pakkaamista ☒ ja ☒ merkintöjä koskevia artikloja sovelletaan kasvinsuojeluaineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta ☒ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ☒ soveltamista.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin loppukäyttäjille tarkoitettuihin käyttövalmiisiin valmisteisiin:

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY²⁰ ja 2001/83/EY²¹ määriteltyihin ☒ eläinlääkkeisiin ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ☒;
- b) neuvoston direktiivissä 76/768/EY²² määriteltyihin kosmeettisiin valmisteisiin;
- c) sellaisiin aineiden seoksiin, joita jätteinä koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2008/98/EY²³;
- d) elintarvikkeisiin;
- e) rehuihin;
- f) neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom²⁴ määriteltyjä radioaktiivisia aineita sisältäviin valmisteisiin;
- g) sellaisiin invasiivisiin lääkinnällisiin laitteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa, siltä osin kuin ☒ unionin ☒ lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja valmisteiden osalta luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset, joilla varmistetaan sama tietoja koskevien säännösten ja suojelun taso kuin tällä direktiivillä.

²⁰ EUVL L [...], [...], s. [...].

²¹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

²² EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

²³ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

²⁴ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

6. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) vaarallisten valmisteiden kuljettamiseen rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merellä tai ilmassa;
- b) tullin valvonnassa passitettaviin valmisteisiin, ellei niitä käsitellä tai prosessoida.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'aineilla' alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, jotka sisältävät kaikki pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantotoiminnassa muodostuvat epäpuhtaudet lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;
- b) 'valmisteilla' seoksia tai liuoksia, jotka koostuvat kahdesta tai useammasta aineesta;
- c) 'polymeerillä' ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyypisen meerin muodostamat jaksot, ja jonka painosta suurin osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme meeriä, joista kukin on kovalenttisesti sitoutunut vähintään yhteen toiseen meeriin tai muuhun reagoivaan aineeseen, ja jonka painosta suurin osa ei koostu keskenään samanpainoisista molekyyleistä. Aineen molekyyliden on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri luokkiin siten, että moolimassojen erot ovat pääasiassa merien lukumäärien eroista johtuvia. Tässä määritelmässä 'meerillä' tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoimutta muotoa;

- d) 'markkinoille saattamisella' kolmannelle osapuolelle tarjoamista. Tätä direktiiviä sovellettaessa tuontia ☒ unionin ☒ tullialueelle pidetään markkinoille saattamisena;

- e) 'tieteellisellä tutkimuksella ja kehityksellä' valvotuissa olosuhteissa tehtyä tieteellistä koetta, analyysiä tai kemiallista tutkimusta, mukaan lukien aineen luontaisten ominaisuuksien, käyttäytymisen ja tehokkuuden määrittäminen sekä tuotekehitykseen liittyvät tieteelliset tutkimukset;
- f) 'tuotantotutkimuksella ja -kehityksellä' aineen jatkokehittelyä, jonka aikana aineen käyttöä testataan koelaitoksilla tai tuotantokokeiden avulla;

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

- g) 'EINECSILLÄ' (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo. Se sisältää tarkan luettelon kaikista aineista, jotka olivat ☒ unionin ☒ markkinoilla 18 päivänä syyskuuta 1981.
-

↓ 1999/45/EY

2. Tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä ”vaarallisia” ovat seuraavat aineet ja valmisteet:

- a) räjähtävät: kiinteät, nestemäiset, tahnamaiset tai hyytelömäiset aineet ja valmisteet, jotka voivat myös ilman ilmakehän happea aiheuttaa lämpöä kehittävän reaktion, jossa nopeasti kehittyä kaasuja, ja jotka valvotuissa koeolosuhteissa ovat räjähtäviä, nopeasti syttyviä tai jotka ovat räjähtäviä, kun niitä kuumennetaan osittain suljetussa tilassa;
- b) hapettavat: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksessa muihin aineisiin, erityisesti syttyviin aineisiin, aiheuttavat korkeata lämpöä kehittävän reaktion;
- c) erittäin helposti syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joilla on erittäin alhainen leimahduspiste ja alhainen kiehumispiste, sekä kaasumaiset aineet ja valmisteet, jotka ovat syttyviä kosketuksissa ilman kanssa ympäristön lämpötilassa ja paineessa;
- d) sellaiset helposti syttyvät aineet ja valmisteet:
- i) jotka voivat kumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään, tai
 - ii) kiinteässä muodossa, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu, tai
 - iii) nestemäisessä muodossa, joiden leimahduspiste on hyvin alhainen, tai
 - iv) joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyä vaarallisessa määrin erittäin helposti syttyviä kaasuja;
- e) syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alhainen;
- f) erittäin myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka hyvin pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- g) myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;

- h) haitalliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- i) syövyttävät: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksissa elävien kudosten kanssa voivat tuhota ne;
- j) ärsyttävät: aineet ja valmisteet, jotka eivät aiheuta syöpymistä ja jotka lyhytaikaisen, pitkäaikaisen tai toistuvan kosketuksen tuloksena voivat aiheuttaa ihon tai limakalvojen tulehtumisen;
- k) herkistävät: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktion tai niille luonteenomaisia haittavaikutuksia;
- l) syöpää aiheuttavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa syöpää tai lisätä sen esiintymistä;
- m) perimää vaurioittavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa periytyviä geneettisiä vaurioita tai lisätä niiden esiintymistä;
- n) lisääntymiselle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa jälkeläisillä muita kuin periytyviä haittavaikutuksia tai lisätä niiden esiintymistä ja heikentää miesten ja naisten lisääntymistoimintoja tai -kykyä;
- o) ympäristölle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka ympäristöön jouduttuaan aiheuttavat tai voivat aiheuttaa välittömiä tai myöhemmin ilmaantuvia vaaroja yhdelle tai useammalle ympäristön osatekijälle.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

3 artikla

Valmisteiden vaarallisten ominaisuuksien ☒ määrittäminen ☒

1. Valmisteen aiheuttamat vaarat arvioidaan ☒ määrittämällä ☒:

- a) fysikaalis-kemialliset ominaisuudet;
- b) terveyteen vaikuttavat ominaisuudet;
- c) ympäristöön vaikuttavat ominaisuudet.

Nämä eri ominaisuudet ☒ määritetään ☒ 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

↓ 1999/45/EY

Laboratoriotestit on suoritettava valmisteilla sellaisina kuin ne on saatettu markkinoille.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
 ➔₁ 1272/2008 56 artiklan
 1 alakohta (mukautettu)

2. Kun vaaralliset ominaisuudet ☒ määritetään ☒ 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, kaikki 2 artiklassa tarkoitetut vaaralliset aineet ja erityisesti ☒ seuraavat on otettava huomioon, käytetyn menetelmän säännösten edellyttämällä tavalla: ☒

- a) ☒ aineet, jotka luetellaan ☒ ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅;
- b) ☒ aineet, ☒ jotka markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö on luokitellut ja merkinnyt väliaikaisesti direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan mukaisesti.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
 ➔₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan a alakohta
 (mukautettu)

3. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa valmisteissa 2 kohdassa tarkoitetut terveydelle ja/tai ympäristölle aiheuttamiensa vaikutusten vuoksi vaarallisiksi luokitellut aineet, vaikka ne olisivat epäpuhtauksia tai lisäaineita, on otettava huomioon, kun niiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin seuraavassa taulukossa määritellyt arvot, ellei ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa tai liitteessä III olevassa B osassa ole esitetty alempia arvoja, jollei tämän direktiivin liitteessä V toisin ☒ täsmennetä ☒.

Aineen vaarallisuusluokka	Huomioon otettavat pitoisuudet	
	kaasumaisissa valmisteissa til/til- %	muissa valmisteissa paino/paino- %
Erittäin myrkyllinen	≥ 0,02	≥ 0,1
Myrkyllinen	≥ 0,02	≥ 0,1
Syöpää aiheuttava ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Perimää vaurioittava ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Haitallinen	≥ 0,2	≥ 1
Syövyttävä	≥ 0,02	≥ 1
Ärsyttävä	≥ 0,2	≥ 1
Herkistävä	≥ 0,2	≥ 1

Syöpää aiheuttava ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Perimää vaurioittava ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Ympäristölle vaarallinen N		$\geq 0,1$
Ympäristölle vaarallinen otsoni	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Ympäristölle vaarallinen		≥ 1

4 artikla

Yleiset luokitus- ja merkintäperiaatteet

1. Vaarallisten valmisteiden luokitus kyseisten vaarallisten ominaisuuksien voimakkuuden ja erityisluonteen mukaan perustuu 2 artiklassa ☒ vahvistetun ☒ vaarallisuusluokituksen määritelmiin.

2. Valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevia yleisiä periaatteita sovelletaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ☒ vahvistettujen ☒ perusteiden mukaisesti, ellei muita tämän direktiivin 5, 6, 7 tai 10 artiklassa sekä asiaa koskevissa liitteissä tarkoitettuja perusteita sovelleta.

5 artikla

Fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvien vaarojen arviointi

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

1. Valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan ☒ määrittämällä ☒ neuvoston asetuksen (EY) N:o 440/2008²⁵ liitteessä olevassa A osassa täsmennettyjen menetelmien mukaisesti valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen ja merkintöjen määrittämiseksi direktiivin ☒ 67/548/EEC ☒ liitteessä VI ☒ vahvistettujen ☒ perusteiden mukaisesti.

2. ☒ Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ☒ räjähtävien, hapettavien, erittäin helposti syttyvien, helposti syttyvien tai syttyvien ominaisuuksien määrittäminen ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos:

- a) millään aineosalla ei ole tällaisia ominaisuuksia ja jos valmistajan käytettävissä olevan tiedon perusteella on epätodennäköistä, että valmiste on tällä tavoin vaarallinen;

²⁵ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

- b) koostumukseltaan tunnetun valmisteeseen koostumusta muutettaessa voidaan ☒ tieteellisen näytön perusteella ☒ päätellä, että vaarallisten ominaisuuksien uudelleen arviointi ei johda luokituksen muuttumiseen;
- c) valmisteet, jotka on saatettu markkinoille aerosoleina, ovat neuvoston direktiivin 75/324/ETY²⁶ 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan säännösten mukaisia.

3. Niissä tapauksissa, joihin asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan A osan menetelmät eivät sovellu, viitataan tämän direktiivin liitteessä I olevan B osan vaihtoehtoihin laskentamenetelmiin.

4. Tämän direktiivin liitteessä I olevassa A osassa viitataan eräisiin poikkeuksiin asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa A osassa ☒ vahvistettujen ☒ menetelmien soveltamisessa.

5. ☒ Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ☒ tarkoitetun valmisteeseen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan ☒ määrittämällä ☒ valmisteeseen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ☒ vahvistettujen ☒ perusteiden mukaisesti. Nämä ominaisuudet ☒ määritetään ☒ asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa A osassa vahvistetuilla menetelmin, ellei muita kansainvälisesti hyväksytyjä menetelmiä hyväksytä ☒ komission asetuksen (EU) N:o 544/2011²⁷ ja asetuksen (EU) N:o 545/2011²⁸ ☒ mukaisesti.

6 artikla

Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteeseen terveydelle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:

- a) käyttämällä jotakin liitteessä II ☒ kuvailtua ☒ sopimuksenvaraista menetelmää;
- b) ☒ määrittämällä ☒ valmisteeseen terveydelle vaaralliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteen VI perusteiden mukaisesti. Kyseiset ominaisuudet on ☒ määritettävä ☒ asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan A osan menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvinsuojeluaineista, muut kansainvälisesti tuunustetut menetelmät ole hyväksyttäviä ☒ asetuksen (EU) N:o 544/2011 ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 ☒ mukaisesti.

2. Ainoastaan silloin, kun valmisteeseen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tieteellisesti osoittaa, että valmisteeseen terveydelle vaarallisia ominaisuuksia ei voida moitteettomasti osoittaa 1 kohdan a alakohdan menetelmää käyttäen tai olemassa olevien eläinkokeiden tulosten avulla, voidaan käyttää 1 kohdan b alakohdan menetelmiä edellyttäen,

²⁶ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40.

²⁷ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 1.

²⁸ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 67.

että ne ovat perusteltuja tai erityisesti sallittuja direktiivin 86/609/ETY 12 artiklan nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ☒ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ☒ vaatimuksia.

Kun terveydelle vaarallinen ominaisuus on todettu käyttäen 1 kohdan b alakohdan menetelmiä uuden tiedon hankkimiseksi, kokeet on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY²⁹ säädettyjen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti ja ottaen huomioon direktiivin 86/609/ETY säännökset ja erityisesti sen 7 ja 12 artikla.

Kun terveydelle vaarallinen ominaisuus on todettu sekä 1 kohdan a että b alakohdan menetelmillä, 1 kohdan b alakohdan menetelmien tuloksia on käytettävä valmisteiden luokittelussa, paitsi jos on kyse syöpää aiheuttavista tai perimää vaurioittavista taikka lisääntymiselle vaarallisista vaikutuksista, jolloin on sovellettava 1 kohdan a alakohdan menetelmää, jollei 3 kohdan säännöksistä muuta johdu.

Jokainen valmisteiden terveydelle vaarallisista ominaisuuksista, jota ei ole arvioitu 1 kohdan b alakohdassa ☒ esitettyä ☒ menetelmää käyttäen, on arvioitava 1 kohdan a alakohdan menetelmällä.

3. Lisäksi, jos voidaan osoittaa epidemiologisilla tutkimuksilla, direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI täsmennetyillä tieteellisesti pätevillä tapausselostuksilla tai esimerkiksi myrkytystietokeskuksista tai työperäisistä sairauksista saadun tilastotiedon perusteella:

- että terveydelle vaaralliset vaikutukset ihmiselle eroavat niistä, joita voidaan osoittaa 1 kohdassa ☒ esitettyjä ☒ menetelmiä soveltamalla, valmiste luokitellaan sen ihmiselle aiheuttamien vaikutusten mukaisesti,
- että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden aliarvioimiseen esimerkiksi aineiden toisiaan vahvistavien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteiden luokituksessa,
- että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden yliarviointiin esimerkiksi aineiden toisiaan heikentävien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteiden luokituksessa.

²⁹ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

4. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteiden, lukuun ottamatta ☒ asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ☒ tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:

- valmistaja muuttaa koostumukseen alun perin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta, paino/paino- tai tilavuus/tilavuusprosentteina, seuraavan taulukon mukaisesti:

Aineosan alkuperäinen pitoisuusalue	Aineosan alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihteluväli
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- valmistaja muuttaa koostumusta korvaamalla tai lisäämällä yhden tai useamman aineosan, jotka joko ovat tai eivät ole vaarallisia tämän direktiivin 2 artiklan määritelmien mukaisesti.

Uudelleenarviointia on sovellettava, ellei löydy tieteellisesti päteviä perusteluja sille, että vaarojen uudelleenarviointi ei johda luokituksen muuttumiseen.

7 artikla

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:

- a) käyttämällä liitteessä III ☒ kuvailtua ☒ sopimuksenvaraista menetelmää;
- b) määrittämällä valmisteen ympäristölle vaaralliset ominaisuudet, mikä on tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ☒ vahvistettujen ☒ perusteiden avulla. Kyseiset ominaisuudet määritetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa C osassa ☒ vahvistettujen ☒ menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvinsuojeluaineista, muut kansainvälisesti tunnustetut menetelmät ole hyväksyttäviä ☒ asetuksen (EU) N:o 544/2011 ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 ☒ mukaisesti. Testimenetelmien soveltamisedellytykset ☒ kuvaillaan ☒ tämän direktiivin liitteessä III olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta ☒ asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ☒ vahvistettuja ☒ tai mainitun asetuksen mukaisesti vahvistettuja ☒ testausvaatimuksia.

2. Jos ympäristömyrkyllinen ominaisuus arvioidaan jotakin 1 kohdan b alakohdan menetelmää käyttäen uusien tietojen saamiseksi, koe on suoritettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden sekä direktiivin 86/609/ETY säännösten mukaisesti.

Jos ympäristölle aiheutuvat vaarat on arvioitu molempien edellä esitettyjen menettelytapojen mukaisesti, valmisteiden luokituksessa käytetään 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla menetelmillä saatuja tuloksia.

3. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteiden, lukuun ottamatta ☒ asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ☒ tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:

- valmistaja muuttaa koostumukseen alun perin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta, paino/paino- tai tilavuus/tilavuusprosentteina, seuraavan taulukon mukaisesti:

Aineosan alkuperäinen pitoisuusalue	Aineosan alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihteluväli
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- valmistaja muuttaa koostumusta korvaamalla tai lisäämällä yhden tai useamman aineosan, jotka joko ovat tai eivät ole vaarallisia 2 artiklan määritelmien mukaisesti.

Uudelleenarviointia on sovellettava, ellei löydy tieteellisesti päteviä perusteluja sille, että vaarojen uudelleenarviointi ei johda luokituksen muuttumiseen.

8 artikla

Jäsenvaltioiden velvoitteet ja tehtävät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteita voida saattaa markkinoille, jos ne eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

2. Jotta varmistettaisiin tämän direktiivin noudattaminen, jäsenvaltioiden viranomaiset voivat pyytää tietoja valmisteiden koostumuksesta sekä kaikki muut asiaankuuluvat tiedot keneltä tahansa valmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevalta henkilöltä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne, jotka ovat vastuussa valmisteiden markkinoille saattamisesta, asettavat jäsenvaltioiden viranomaisten saataville:

- a) valmisteiden luokituksessa ja merkitsemisessä käytetyt tiedot;
- b) kaikki 9 artiklan c alakohdan pakkausvaatimukseen liittyvät merkitykselliset tiedot mukaan lukien testaustodistus, joka on annettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevan A osan mukaisesti;

- c) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseksi käytetyt tiedot.

4. Jäsenvaltiot ja komissio vaihtavat tietoja, jotka koskevat sen (niiden) kansallis(ten) viranomais(ten) nimeä ja täydellistä osoitetta, jo(i)lla on valtuudet antaa ja vaihtaa tämän direktiivin käytännön soveltamiseen liittyviä tietoja.

9 artikla

Pakkaaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

- a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja 1 artiklan 3 kohdan ☒ mukaisesti liitteen IV kattamia ☒ valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkaukset eivät täytä seuraavia vaatimuksia:
- i) pakkauksen suunnittelun ja rakenteen on oltava sellainen, että sen sisältö ei pääse vuotamaan; tätä vaatimusta ei sovelleta silloin, kun erityisiä turvalaitteita on määrätty käytettäväksi,
 - ii) pakkauksiin ja sulkimiin käytetyt materiaalit eivät saa olla alttiita sisällön mahdollisesti aiheuttamille haitallisille vaikutuksille eivätkä ne saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa,
 - iii) pakkausten ja sulkimien on oltava kauttaaltaan vahvaa ja tukevaa tekoa, jotta ne eivät löysty vaan kestävät ehjinä käsittelystä johtuvat tavanomaiset kuormitukset ja rasitukset,
 - iv) vaihdettavien sulkimien varustetut pakkaukset on suunniteltava siten, että pakkaus voidaan toistuvasti sulkea sisällön pääsemättä vuotamaan;
- b) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja 1 artiklan 3 kohdan ☒ mukaisesti liitteen IV kattamia ☒ valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, eivät saa olla:
- i) muodoltaan ja/tai graafiselta kuvioinniltaan sellaisia, että ne saattaisivat houkutella tai herättää lasten uteliaisuutta tai johtaa kuluttajia harhaan, tai
 - ii) ulkoasultaan ja/tai nimeltään sellaisia, joita käytetään elintarvikkeisiin, rehuihin tai lääke- ja kosmeettisiin valmisteisiin;

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 kohdan b alakohta

- c) pakkaukset, jotka sisältävät tiettyjä yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita ja jotka liite IV ☒ kattaa ☒ :
- i) varustetaan lapsille turvallisilla sulkimilla, ☒ ja/tai ☒
 - ii) näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla.

Näiden apuneuvojen on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevassa A ja B osassa annettujen teknisten ☒ eritelmien ☒ mukaisia.

2. Valmisteiden pakkauksien katsotaan olevan 1 kohdan a alakohdan i, ii ja iii alakohdan mukaisia, jos ne täyttävät rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentokuljetuksille vaarallisten tavaroiden osalta asetetut vaatimukset.

10 artikla

Merkinnät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

- a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehty merkinnät eivät täytä kaikkia tässä artiklan vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa A ja B osan erityissäännösten mukaisia;
- b) 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja, liitteessä V olevassa B ja C osassa määriteltyjä valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehty merkinnät eivät täytä tämän artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa B ja C osan erityissäännösten mukaisia.

2. ☒ Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ☒ soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta tämän direktiivin merkintävaatimusten lisäksi on käytettävä seuraavaa mainintaa:

”Noudata käyttöohjeita ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi.”

Nämä merkinnät eivät kuitenkaan rajoita ☒ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 65 ☒ artiklan ja ☒ komission asetuksen (EU) N:o 547/2011³⁰ liitteiden I ja III ☒ mukaisesti vaadittuja tietoja.

³⁰ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 176.

3. Seuraavat tiedot on merkittävä jokaiseen pakkaukseen selvästi ja pysyvästi:

- a) valmisteen nimitys tai kauppanimi;
- b) ☒ unionin ☒ alueelle sijoittautuneen, valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan valmistajan, maahantuojan tai jakelijan nimi ja täydellinen osoite sekä puhelinnumero;
- c) valmisteen sisältämän aineen tai aineiden kemialliset nimet seuraavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti:
 - i) jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan T⁺, T, X_n on otettava huomioon ainoastaan ne luokkien T⁺, T, X_n aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille kullekin ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X_n-raja),
 - ii) jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan C, on otettava huomioon ainoastaan ne luokan C aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X_i-raja),
 - iii) ☒ etikettiin on merkittävä ☒ niiden aineiden nimet, joiden vuoksi valmiste on luokiteltu yhteen tai useampaan seuraavista vaarallisuusluokista:
 - ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva syöpää aiheuttava aine,
 - ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva perimän muutoksia aiheuttava aine,
 - ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine,
 - erittäin myrkyllinen, myrkyllinen tai kerta-altistuksen aiheuttamien muiden kuin kuolemaan johtavien vaikutusten perusteella haitallinen,
 - myrkyllinen tai toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamien vakavien vaikutusten perusteella haitallinen,
 - herkistävä.

Kemiallisen nimen on oltava jokin ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ luetelluista nimityksistä tai jos sitä ei ole vielä luetteloitu liitteeseen, jokin kansainvälisesti hyväksytty kemiallinen nimitys.

- iv) ☒ Jos tätä ainetta / näitä aineita ei ole mainittava i, ii tai iii alakohdan mukaisesti, ☒ etikettiin ei tarvitse merkitä sen aineen nimeä/ niiden aineiden nimiä, joiden vuoksi valmiste luokitellaan seuraaviin vaarallisuusluokkiin:
 - räjähtävä,
 - hapettava,

- erittäin helposti syttyvä,
 - helposti syttyvä,
 - syttyvä,
 - ärsyttävä,
 - ympäristölle vaarallinen,
- v) Yleensä korkeintaan neljä kemiallista nimeä riittää niiden aineiden tunnistamiseksi, joista pääasialliset terveydelle aiheutuvat merkittävimmät vaarat johtuvat ja jotka ovat vaikuttaneet luokitukseen ja vastaavien vaaraa osoittavien lausekkeiden valintaan. Joissakin tapauksissa enemmän kuin neljä kemiallista nimeä voi olla tarpeen.
- d) ☒ Varoitusmerkki/-merkit ja vaaratunnus/-tunnukset. ☒ Tässä direktiivissä ☒ täsmennettyjen ☒ varoitusmerkkien ja valmisteen käyttöön liittyvien vaaratunnusten on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteiden II ja VI mukaisia, ja niitä sovelletaan tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaaroja koskevan arvioinnin mukaisesti.

Jos valmisteeseen on liitettävä useampi kuin yksi varoitusmerkki, velvoite käyttää varoitusmerkkiä:

- i) T tekee varoitusmerkit C ja X valinnaisiksi, jos ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ➔ ei muuta vaadita,
- ii) C tekee varoitusmerkin X valinnaiseksi,
- iii) E tekee varoitusmerkit F ja O valinnaisiksi,
- iv) X_n tekee varoitusmerkin X_i valinnaiseksi.

Varoitusmerkki tai -merkit on painettava mustalla oranssinkeltaiselle taustalle.

- e) ☒ Vaaraa osoittavat lausekkeet (R-lausekkeet). ☒ Erityisiä vaaroja osoittavien lausekkeiden (R-lausekkeet) on oltava yhdenmukaiset direktiivin 67/548/ETY liitteiden III ja ☒ VI ☒ kanssa ja niitä on käytettävä tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaarojen arvioinnista saatujen tulosten mukaisesti.

Yleensä enintään kuusi R-lauseketta riittää kuvailemaan vaarat; tätä tarkoitusta varten direktiivin 67/548/ETY liitteessä III lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita pidetään yhtenä lausekkeena. Jos valmiste kuitenkin kuuluu useampaan kuin yhteen vaarallisuusluokkaan, näiden standardilausekkeiden on katettava kaikki olennaiset valmisteeseen liittyvät vaarat. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen käyttää useampaa kuin kuutta R-lauseketta.

Standardilausekkeita ”erittäin helposti syttyvä” tai ”helposti syttyvä” ei tarvitse merkitä, jos tämän kohdan d alakohdan mukaisesti käytetyt vaaratunnukset kuvailevat niitä;

- f) ☒ Turvallisuustoimenpiteet (S-lausekkeet). ☒ Turvallisuustoimenpiteitä osoittavien lausekkeiden (S-lausekkeet) on oltava yhdenmukaiset direktiivin 67/548/ETY liitteen IV ja liitteen VI kanssa ja niitä on käytettävä tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaarojen arvioinnista saatujen tulosten mukaisesti.

Yleensä enintään kuusi S-lauseketta riittää muotoilemaan aiheellisimmat turvallisuustoimenpiteet; tätä tarkoitusta varten direktiivin 67/548/ETY liitteessä IV lueteltuja yhdistettyjä lausekkeitä pidetään yhtenä lausekkeena. Joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen käyttää useampaa kuin kuutta S-lauseketta.

Jos ohjeita on käytännössä mahdotonta sisällyttää pakkauksen etikettiin tai pakkaukseen itseensä, valmisteen käyttöä koskevat ohjeet turvallisuustoimenpiteistä on liitettävä mukaan pakkaukseen.

- g) Sisällön nimellinen määrä (nimellismassa tai nimellistilavuus) siinä tapauksessa, että valmisteita tarjotaan tai myydään yleisölle.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
→₁ 1137/2008 1 artikla ja liite,
3.5.1 kohta (mukautettu)
⇒ uusi

4. →₁ Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 3 kohdan d, e ja f alakohdassa säädetään, ⇒ valtuutetaan komissio antamaan delegeoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti tietyjen 7 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokiteltujen valmisteiden osalta ☐ vapautusten ☒ määrittämiseksi ☒ tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä tai erityisistä ympäristömerkintöihin liittyvistä säännöksistä ☒ päättämiseksi ☒, jos voidaan osoittaa ympäristövaikutusten vähentyvän. ~~Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, hyväksytään 20 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.~~ ← Nämä vapautukset ja erityiset säännökset on määriteltävä ja vahvistettava liitteessä V olevassa A tai B osassa.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

5. Jos pakkauksen sisältö on enintään 125 millilitraa:

- a) pakkaukseen ei tarvitse merkitä R-lausekkeitä tai S-lausekkeitä, jos on kyse helposti syttyviksi, hapettaviksi tai ärsyttäviksi, lukuun ottamatta valmisteita, joille on määrätty lauseke R41, tai ympäristölle vaarallisiksi luokitelluista valmisteista, joihin on liitetty varoitusmerkki N;
- b) syttyviksi tai ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuihin valmisteisiin, joihin ei ole liitetty varoitusmerkkiä N, on merkittävät R-lausekkeet mutta niihin ei tarvitse merkitä S-lausekkeitä.

6. Tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa tai etiketeissä ei saa esiintyä merkintöjä kuten ”ei myrkyllinen”, ”ei haitallinen”, ”ympäristöystävällinen”, ”ekologinen” eikä muutakaan väitettä, jolla on tarkoitus osoittaa, että valmiste ei ole vaarallinen tai joka voi johtaa tällaisten valmisteiden aiheuttamien vaarojen aliarvioimiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ☒ asetuksen (EU) N:o 547/2011 liitteessä I olevan 3 kohdan ☒ soveltamista.

Merkintävaatimusten täytäntöönpano

1. Kun etikettiin on tehty 10 artiklassa vaaditut merkinnät, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että tiedot on luettavissa vaakasuoraan pakkauksen ollessa tavanomaisessa asennossa. Etiketin mitat on vahvistettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ja etiketti on tarkoitettu ainoastaan tässä direktiivissä vaadittujen sekä tarvittaessa muiden terveyttä tai turvallisuutta koskevien lisätietojen ilmoittamiseen.

2. Etikettiä ei edellytetä, kun merkinnät on tehty selvästi itse pakkaukseen 1 kohdassa ☒ täsmennettyjä ☒ vaatimuksia noudattaen.

3. Etiketin — tai 2 kohdassa esitetyssä tapauksessa pakkauksen — värin ja ulkoasun on oltava sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta erottuvat selvästi.

4. Etiketissä 10 artiklan mukaisesti edellytettyjen tietojen on erotuttava selvästi taustasta, ja niiden koon ja asettelun on oltava sellainen, että ne ovat helposti luettavissa.

Näiden tietojen esitystapaa ja muotoa koskevat erityissäännökset vahvistetaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI.

5. Jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattamisen edellytykseksi sen, että niiden merkinnöissä käytetään jäsenvaltion virallista kieltä tai virallisia kieliä.

6. Tämän direktiivin merkintävaatimukset on täytetty:

- a) jos pakkaus sisältää yhden tai useampia sisäkkäisiä pakkauksia, kun uloimpaan pakkaukseen on tehty vaarallisten tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaiset merkinnät ja sisäpakkaukseen tai -pakkauksiin tämän direktiivin mukaiset merkinnät;
- b) jos kyseessä on ainoastaan yksi pakkaus:
 - i) silloin, kun pakkaukseen on tehty vaarallisten tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen ja 10 artiklan 3 kohdan a, b, c, e ja f alakohdan mukaiset merkinnät; 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen valmisteiden osalta noudatetaan myös 10 artiklan 3 kohdan d alakohdan säännöksiä kyseisen ominaisuuden osalta silloin, kun sitä ei ole suoraan mainittu etiketissä, tai
 - ii) silloin, kun se on tarkoituksenmukaista erityisten pakkaustyyppien, kuten liikuteltavien kaasupullojen osalta, kun merkinnät on tehty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI tarkoitettujen erityisvaatimusten mukaisesti.

Silloin kun vaarallisia valmisteita ei viedä jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, merkinnät voidaan tehdä kansallisten säännösten mukaan vaarallisia valmisteita koskevien kansainvälisten kuljetussääntöjen asemesta.

Poikkeukset merkintöjä ja pakkaamista koskeviin vaatimuksiin

1. Räjähteisiin, jotka on saatettu markkinoille räjähdys- tai ilotulitustarkoituksiin, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.

2. Tiettyihin 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuihin liitteessä VII määriteltyihin vaarallisiin valmisteisiin, jotka eivät siinä muodossa kuin ne on saatettu markkinoille aiheuta mitään fysikaalis-kemiallista riskiä tai riskiä terveydelle tai ympäristölle, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.

3. Jäsenvaltiot voivat myös:

- a) sallia, että 10 artiklassa edellytetyt merkinnät tehdään jollakin muulla asianmukaisella tavalla pakkauksiin, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäväksi 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti;
- b) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaarallisten valmisteiden, jotka on luokiteltu haitallisiksi, erittäin helposti syttyviksi, syttyviksi, ärsyttäviksi tai hapettaviksi, pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa;
- c) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen vaarallisten valmisteiden pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa ympäristölle aiheutuvan vaaraa;

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
 →₁ 1137/2008 1 artikla ja liite,
 3.5.2 kohta (mukautettu)
 ⇒ uusi

- d) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaaralliset valmisteet, joita ei mainita b tai c alakohdassa, merkitään jollakin muulla asianmukaisella tavalla, jos pakkaukset ovat liian pieniä merkittäviksi 10 ja 11 artiklassa tarkoitettulla tavalla eikä ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa.

Tätä kohtaa sovellettaessa ei sallita muiden kuin tässä direktiivissä säädettyjen varoitusmerkkien, vaaratunnusten, R-lausekkeiden tai S-lausekkeiden käyttöä.

4. Jos jäsenvaltio käyttää 3 kohdassa säädettyjä vaihtoehtoja, sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. →₁ ⇒ Valtuutetaan komissio antamaan delegoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti ⇐ liitteen V ⇒ muuttamiseksi tällaisten tietojen perusteella. ⇐ puitteissa toimenpiteistä päättämiseksi. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 20 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. ←

13 artikla

Etämyynti

Tässä direktiivissä tarkoitettua valmistetta koskevassa mainostamisessa, jonka perusteella suuren yleisön jäsen voi tehdä ostosopimuksen näkemättä ensin valmisteet etikettiä, on mainittava etiketissä ilmoitettu vaaratyyppi tai ilmoitetut vaaratyypit. Tämä vaatimus ei kuitenkaan rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY³¹ soveltamista.

14 artikla

Kemiallisten nimien luottamuksellisuus

Kun valmisteet markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi osoittaa, että kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen etiketissä tai käyttöturvallisuustiedotteessa silloin, kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu yksinomaan:

- ärsyttäväksi, lukuun ottamatta lausekkeella R41 merkittyjä aineita, tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun c alakohdan iv alakohdan yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä ärsyttäväksi, tai
- haitalliseksi tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun c alakohdan (iv) alakohdan yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä haitalliseksi aineeksi ja jolla on ainoastaan välittömiä mahdollisesti kuolemaan johtavia vaikutuksia,

voi vaarantaa hänen ☒ teollis- ja tekijänoikeuksiansa luottamuksellisuuden ☒, hänelle voidaan liitteen VI mukaisesti antaa lupa viitata kyseiseen aineeseen joko nimellä, josta käyvät ilmi tärkeimmät kemialliset ryhmät, tai vaihtoehtoisella nimellä. Menettelyä ei kuitenkaan sovelleta silloin, kun kyseiselle aineelle on asetettu altistumisraja ☒ unionin ☒ tasolla.

Kun valmisteet markkinoille saattamisesta vastaava henkilö haluaa hyötyä luottamuksellisuutta koskevista säännöksistä, hänen on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille pyyntö siinä jäsenvaltiossa, jossa valmiste ensimmäiseksi saatetaan markkinoille.

Pyyntö on tehtävä liitteen VI mukaisesti ja tiedot on siinä esitettävä kyseisessä liitteessä olevassa A osassa vaaditussa muodossa. Valmisteet markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on kuitenkin mahdollisesti annettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lisätietoja, jos se on tarpeen pyynnön perusteltavuuden arvioimiseksi.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jolle luottamuksellisuutta koskeva pyyntö esitetään, on ilmoitettava hakijalle päätöksestään. Valmisteet markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimitettava päätöksestä jäljennös kuhunkin jäsenvaltioon, jossa hän haluaa markkinoida valmistetta.

Jäsenvaltion viranomaisten tai komission tietoon saatettuja luottamuksellisia tietoja on ☒ pidettävä salassa ☒.

³¹ EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.

Kaikissa tapauksissa tällaiset tiedot:

- voidaan saattaa ainoastaan sen toimivaltaisen viranomaisen tai niiden toimivaltaisten viranomaisten tietoon, joiden tehtävänä on vastaanottaa tarvittavat tiedot valmisteiden ihmisille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien, ja ennakoitavissa olevien, vaarojen arvioimiselle ja tarkastaa, että ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia,
- voidaan kuitenkin ilmaista henkilöille, jotka suoraan osallistuvat sellaisiin markkinoille saatettujen aineiden valvontaa koskeviin hallinnollisiin menettelyihin tai oikeudenkäynteihin, joista aiheutuu seuraamuksia, sekä henkilöille, joiden on oltava osallisina tai kuultavina oikeudenkäynnissä.

15 artikla

Jäsenvaltioiden oikeudet työntekijöiden turvallisuuden osalta

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen määrätä perussopimuksen mukaisesti vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina työntekijöiden suojelun varmistamiseksi heidän käyttäessään kyseisiä vaarallisia valmisteita edellyttäen, että vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä ei muuteta tämän direktiivin vastaisella tavalla.

16 artikla

Terveysteen liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavat elimet

Jäsenvaltioiden on nimettävä elin, joka on, tai elimet, jotka ovat vastuussa tiedon vastaanottamisesta markkinoille saatetuista vaarallisista valmisteista, joita pidetään vaarallisina niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalis-kemiallisten vaikutusten perusteella, mukaan lukien tiedot niiden kemiallisesta koostumuksesta.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että nimetyillä elimillä on kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tällaista tietoa saa käyttää ainoastaan lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietoa ei käytetä muihin tarkoituksiin.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nimetyt elimet saavat valmistajilta tai markkinoille saattamisesta vastuussa olevilta henkilöiltä käytettäväkseen kaikki tiedot, jotka vaaditaan niille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

17 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

Rajoittamatta muita ☒ unionin ☒ oikeuden säännöksiä jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin säännösten mukaisten valmisteiden markkinoille saattamista valmisteiden luokituksen, pakkauksen, ☒ ja ☒ etiketin perusteella.

↓ 1999/45/EY

18 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltuja syitä katsoa, että valmiste, vaikka se on tämän direktiivin säännösten mukainen, aiheuttaa vaaran ihmisille tai ympäristölle tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä syistä, jäsenvaltio voi väliaikaisesti estää valmisteen markkinoille saattamisen tai asettaa sille erityisiä vaatimuksia alueellaan. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja perusteltava päätöksensä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa komissio kuulee jäsenvaltioita niin pian kuin mahdollista.

↓ 1137/2008 1 artikla ja liite,
3.5.3 kohta
⇒ uusi

3. Komissio ⇒ päättää täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä ⇐ noudattaen.

↓ 1137/2008 1 artikla ja liite,
3.5.4 kohta (mukautettu)
⇒ uusi

19 artikla

☒ Mukauttaminen tekniikan kehitykseen ☒

Komissio ⇒ antaa delegoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti mukauttaakseen ⇐ liitteet ☒ I–VII ☒ tekniikan kehitykseen. ~~Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 20 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsitteävää sääntelymenettelyä noudattaen.~~

20 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artikkelissa säädetyn edellytyksin.

2. Siirretään 10 artiklan 4 kohdassa, 12 artiklan 4 kohdassa ja 19 artikkelissa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi *[tämän direktiivin voimaantulopäivästä]*.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 artiklan 4 kohdassa, 12 artiklan 4 kohdassa ja 19 artikkelissa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamis-päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä 10 artiklan 4 kohdan, 12 artiklan 4 kohdan ja 19 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

↓ 1137/2008 1 artikla ja liite,
3.5.5 kohta (mukautettu)
⇒ uusi

21 artikla

⊠ Komitea ⊠

1. Komissiota avustaa direktiivin 67/548/ETY 29 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea. ⇒ Mainittu komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea. ⇐

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan ⇒ asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa. ⇐ päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

↓ uusi

22 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 1999/45/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VIII olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia kumotun direktiivin liitteessä VIII olevassa B osassa ja tämän direktiivin liitteessä VIII olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä IX olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

↓ 1999/45/EY (mukautettu)

23 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan ☒ kahdentenakymmenentenä ☒ päivänä ☒ sen jälkeen ☒, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

24 artikla

☒ **Osoitus** ☒

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

VALMISTEIDEN FYSIKAALIS-KEMIALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOINTIMENETELMÄT 5 ARTIKLAN MUKAISESTI

A OSA

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen A osassa oleviin testimenetelmiin

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 2.2.5 kohta

B OSA

Vaihtoehtoiset laskentamenetelmät

B.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

1. Orgaanisia peroksidea sisältävien valmisteiden hapettavien ominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 2.2.2.1 kohta.

B.2 Kaasumaiset valmisteet

1. Hapettavien ominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 9.1.1.2 kohta.

2. Syttyvyysominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 9.1.1.1 kohta.

LIITE II

VALMISTEISTA TERVEYDELLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 6 ARTIKLAN MUKAISESTI

JOHDANTO

Kaikki terveysvaikutukset, jotka liittyvät valmisteen sisältämistä aineista aiheutuviin terveysvaikutuksiin, on arvioitava. Tämä tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattu sopimuksenvarainen menetelmä on laskentamenetelmä, jota voidaan soveltaa kaikkiin valmisteisiin ja jossa otetaan huomioon kaikista valmisteen sisältämistä aineista terveydelle aiheutuvat vaarat. Tämän vuoksi terveydelle vaaralliset vaikutukset on jaoteltu seuraavasti:

1. välittömät kuoleman aiheuttavat vaikutukset;
2. kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset;
3. toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset;
4. syövyttävät vaikutukset, ärsyttävät vaikutukset;
5. herkistävät vaikutukset;
6. syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.

Valmisteen terveydelle aiheuttamat vaikutukset on arvioitava 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää ja yksittäisiä pitoisuusrajoja käyttäen:

- a) jos →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä;
- b) jos vaarallisia aineita ei ole lueteltu →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan ☒ eritelmien ☒ mukaisesti.

Luokitusmenettely esitetään tässä liitteessä olevassa A osassa.

Aineiden luokitus ja sen tuloksena syntyvä valmisteen luokitus ilmaistaan:

- joko varoitusmerkillä ja yhdellä tai useammalla vaaraa osoittavalla lausekkeella, tai
- vaaraluokalla (ryhmä 1, ryhmä 2 tai ryhmä 3), joissa käytetään myös vaaraa osoittavia lausekkeitä, silloin kun on kyse syöpää aiheuttavista, perimän muutoksia

aiheuttavista tai lisääntymiselle vaarallisista aineista ja valmisteista. Sen vuoksi on tärkeätä ottaa huomioon varoitusmerkin lisäksi kaikki kuhunkin tarkasteltavaan aineeseen liitetyt lausekkeet, jotka osoittavat erityistä vaaraa.

Kaikkien vaarallisten terveysvaikutusten systemaattinen arviointi ilmaistaan pitoisuusrajojen avulla paino/paino -prosentteina, lukuun ottamatta kaasumaisia valmisteita, jotka ilmaistaan tilavuus/tilavuus -prosentteina, ja tämä tapahtuu aineen luokituksen yhteydessä.

Jos pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeellisia tämän sopimuksenvaraisen menetelmän soveltamiseksi, ei ole ilmoitettu →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←, sovelletaan tässä liitteessä olevassa B osassa esitettyjä rajoja.

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
1 luetelmakohta

A OSA

Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmä

Arvioinnissa edetään vaiheittain seuraavasti.

1. Seuraavat valmisteet luokitellaan erittäin myrkyllisiksi:

- 1.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "T⁺" ja joihin liitetään vaaratunnus "erittäin myrkyllinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R26, R27 tai R28:
 - 1.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
 - a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
 - 1.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 1.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

P_{T+} = on valmisteiden sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

L_{T+} = on jokaiselle erittäin myrkylliselle aineelle määritelty erittäin myrkyllinen raja-arvo paino- tai tilavuusprosentteina;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
2 luetelmakohta

- 1.2 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä ”T+” ja joihin liitetään vaaratunnus ”erittäin myrkyllinen” ja vaaraa osoittava lauseke R39/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. Seuraavat valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi:

- 2.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä ”T” ja joihin liitetään vaaratunnus ”myrkyllinen” ja vaaraa osoittavat lausekkeet R23, R24 tai R25;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
3 luetelmakohta

- 2.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 2.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 2.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- P_{T+} = on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- P_T = on valmisteen sisältämän jokaisen myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- L_T = on jokaiselle erittäin myrkylliselle tai myrkylliselle aineelle määritelty vastaava myrkyllisyysraja paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
4 luetelmakohta

- 2.2 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä ”T” ja joihin liitetään vaaratunnus ”myrkyllinen” ja vaaraa osoittava lauseke R39/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
5 luetelmakohta

- 2.3 valmisteet, joita pidetään myrkyllisinä niiden pitkäaikaisvaikutusten vuoksi, jotka merkitään varoitusmerkillä ”T” ja joihin liitetään vaaratunnus ”myrkyllinen” ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille $\rightarrow_1$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko 3 ja 3a), kun aine tai aineet eivät esiinny $\rightarrow_1$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

3. Seuraavat valmisteet luokitellaan haitallisiksi:

- 3.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R20, R21 tai R22;

↓ 1999/45/EY (mukautettu)
 $\rightarrow_1$ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
6 luetelmakohta

- 3.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille $\rightarrow_1$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), kun aine tai aineet eivät esiinny $\rightarrow_1$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 3.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 3.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- P_{T+} = on valmisteeseen sisällyttämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- P_T = on valmisteeseen sisällyttämän jokaisen myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- P_{Xn} = on valmisteeseen sisällyttämän jokaisen haitallisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- L_{Xn} = on jokaiselle erittäin myrkylliselle, myrkylliselle tai haitalliselle aineelle määritelty vastaava haitallisuusraja paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

- 3.2 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välitöntä vaaraa keuhkoille nieltynä ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R65;

valmisteet, jotka on luokiteltu haitallisiksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.3 kohdassa täsmennettyjen perusteiden mukaisesti. Kun ☒ tämän osan ☒ 3.1 kohdan mukaisesti sovelletaan sopimuksenvaraista menetelmää, ei oteta huomioon aineiden luokitusta R65-lausekkeen piiriin;

↓ 1999/45/EY
→₁ 2001/60/EY 1 artiklan
1 alakohdan 1 luetelmakohta

- 3.3 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke →₁ R68 ←/altistusreitti;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
7 luetelmakohta

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
8 luetelmakohta

- 3.4 valmisteet, jotka aiheuttavat pitkäaikaisvaikutuksia, ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko 3 ja 3a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

4. Seuraavat valmisteet luokitellaan syövyttäväksi:

- 4.1 ja ne merkitään varoitusmerkillä "C" ja niihin liitetään vaaratunnus "syövyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R35;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
9 luetelmakohta

- 4.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta ja joihin liitetään lauseke R35, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 4.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita syövyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R35, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 4.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C, R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen erittäin syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{C, R35}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35, määritelty syövyttävyyden raja R35 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna,

4.2 ja ne merkitään varoitusmerkillä "C" ja niihin liitetään vaaratunnus "syövyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R34;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
10 luetelmakohta

4.2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta ja joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

4.2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 4.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C, R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{C, R34}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{C, R34}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, määritelty syövyttävyyden raja R34 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna.

5. Seuraavat valmisteet luokitellaan ärsyttäviksi:

- 5.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa vakavia silmävaurioita, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R41;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
11 luetelmakohta

- 5.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, ja joihin liitetään lauseke R41, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 5.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R41, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C,R35}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{C,R34}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{Xi,R41}$ = on valmisteiden jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R41, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{Xi,R41}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R41, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R41 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

- 5.2 valmisteet, jotka ärsyttävät silmiä, ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R36;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan d alakohdan
 12 luetelmakohta

5.2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, tai ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R41 tai R36, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

5.2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita joko ärsyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R41 tai R36, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C,R35}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{C,R34}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{Xi,R41}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R41, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{Xi,R36}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R36, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{Xi,R36}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R41 tai R36, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R36 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

5.3 valmisteet, jotka ärsyttävät ihoa, jotka merkitään varoitusmerkillä "Xi", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R38;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan d alakohdan
 13 luetelmakohta

5.3.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R35 tai R34, tai jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

5.3.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita joihin liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.3.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C,R35}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{C,R34}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{Xi,R38}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R38, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{Xi,R38}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R38, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R38 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

5.4 valmisteet, jotka ärsyttävät hengityselimiä, jotka merkitään varoitusmerkillä "Xi", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R37;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan d alakohdan
 14 luetelmakohta

5.4.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R37, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

5.4.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R37, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{Xi, R37}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi, R37}$ = on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

5.4.3 kaasumaiset valmisteet, jotka sisältävät useita joko ärsyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R37, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C, R35}$ = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, tilavuusprosentti,
- $P_{C, R34}$ = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, tilavuusprosentti,
- $P_{Xi, R37}$ = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, tilavuusprosentti,
- $L_{Xi, R37}$ = on jokaiselle kaasumaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina.

6. Seuraavat valmisteet luokitellaan herkistäviksi:

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
15 luetelmakohta

- 6.1 ihokosketuksella herkistävät valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R43;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista herkistäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R43, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko 5 ja 5a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
16 luetelmakohta

- 6.2 hengitysteitse herkistävät valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R42;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista herkistäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R42, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko 5 ja 5a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

7. Seuraavat valmisteet luokitellaan syöpää aiheuttaviksi:

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
17 luetelmakohta

- 7.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä ”T” ja joihin liitetään lauseke R45 tai R49;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R45 tai R49, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
18 luetelmakohta

- 7.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä ”X_n” ja joihin liitetään lauseke R40;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R40, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀; tai

- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

8. Seuraavat valmisteet luokitellaan perimän muutoksia aiheuttaviksi:

↓ 1999/45/EY
➔₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
19 luetelmakohta

- 8.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R46;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R46, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
-

↓ 1999/45/EY
➔₁ 2001/60/EY 1 artiklan
1 alakohdan 2 luetelmakohta

- 8.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke ➔₁ R68 ⬅;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke ➔₁ R68 ⬅, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

↓ 1999/45/EY
➔₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
20 luetelmakohta

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille ➔₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ⬅; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny ➔₁ asetuksen (EY)

N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa **←** tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

9. Seuraavat valmisteet luokitellaan lisääntymiselle vaarallisiksi:

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
21 luetelmakohta

- 9.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R60 (hedelmällisyys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R60, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa **←**; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa **←** tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
-

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan d alakohdan
22 luetelmakohta

- 9.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R62 (hedelmällisyys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R62, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa **←**; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa **←** tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY → ₁ 1272/2008 56 artiklan 2 alakohdan d alakohdan 23 luetelmakohta

9.3 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä ”T” ja joihin liitetään lauseke R61 (kehitys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R61, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

↓ 1999/45/EY → ₁ 1272/2008 56 artiklan 2 alakohdan d alakohdan 24 luetelmakohta

9.4 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä ”X_n” ja joihin liitetään lauseke R63 (kehitys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R63, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

B OSA

Pitoisuusrajat, joita käytetään terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa

Ensimmäisessä taulukossa (taulukot 1–6) esitetään terveydelle aiheutuvan kulloisenkin vaikutuksen osalta muiden kuin kaasumaisten valmisteiden kohdalla sovellettavat pitoisuusrajat (paino/paino- prosentteina ilmaistuna) ja toisessa taulukossa (taulukot 1a–6a) esitetään kaasumaisten valmisteiden osalta sovellettavat pitoisuusrajat (tilavuus/tilavuus- prosentteina ilmaistuna). Näitä pitoisuusrajoja käytetään silloin, jos ko. aineelle ei ole olemassa pitoisuusrajoja →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←.

1. Välittömät kuolemaan johtavat vaikutukset

1.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 1 vahvistetut pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määrittävät valmisteen luokituksen suhteessa esiintyvän aineen/aineiden yksittäiseen pitoisuuteen, joiden luokitus on myös esitetty.

Taulukko 1

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	pitoisuus ≥ 7 %	1 % ≤ pitoisuus < 7 %	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 %
T ja R23, R24, R25		pitoisuus ≥ 25 %	3 % ≤ pitoisuus < 25 %
X _n ja R20, R21, R22			pitoisuus ≥ 25 %

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- etiketissä on oltava yksi tai useampia edellä mainituista R-lausekkeista käytetyn luokituksen mukaisesti,
- valitut R-lausekkeet olisi yleensä johdettava niistä aineista, joita on valmisteessa sellaisina pitoisuuksina, jotka johtavat vakavimpaan luokitukseen.

1.2 Kaasumaiset valmisteet

Pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina taulukossa 1a, määrittävät kaasumaisten valmisteiden luokituksen suhteessa valmisteessa esiintyviin yksittäisen kaasun/kaasujen pitoisuuksiin, joiden luokitus myös esitetään.

Taulukko 1a

Aineen luokitus (kaasu)	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	pitoisuus ≥ 1 %	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 %	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 %
T ja R23, R24, R25		pitoisuus ≥ 5 %	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 %
X _n ja R20, R21, R22			pitoisuus ≥ 5 %

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- etiketissä on oltava yksi tai useampia edellä mainituista R-lausekkeista käytetyn luokituksen mukaisesti,
- valitut R-lausekkeet olisi yleensä todettava niistä aineista, joita on valmisteessa sellaisina pitoisuuksina, jotka johtavat vakavimpaan luokitukseen.

↓ 1999/45/EY
→₁ 2001/60/EY 1 artiklan
2 alakohdan 1 luetelmakohta
→₂ 2001/60/EY 1 artiklan
2 alakohdan 2 luetelmakohta

2. Kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset

2.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 2 määriteltyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino-prosentteina, määrittävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia (R39/altistusreitti, →₁ R68 ←/altistusreitti).

Taulukko 2

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 10 % R39 ^(*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R39 ^(*) pakollinen	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 % → ₁ R68 ← ^(*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 10 % R39 ^(*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) pakollinen
X _n ja → ₁ R68 ←/altistusreitti			pitoisuus ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

2.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 2a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia (R39/altistusreitti, →₁ R68 ←/altistusreitti).

Taulukko 2a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 1 % R39 ^(*) pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R39 ^(*) pakollinen	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % → ₂ R68 ← ^(*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 5 % R39 ^(*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) pakollinen
X _n ja → ₂ R68 ←/altistusreitti			pitoisuus ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

3. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset

3.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 3 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino-prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena (R48/altistusreitti).

Taulukko 3

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	T	X _n
T ja R48/altistusreitti	pitoisuus ≥ 10 % R48 ^(*) pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R48 ^(*) pakollinen
X _n ja R48/altistusreitti		pitoisuus ≥ 10 % R48 ^(*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

3.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 3a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus-prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena (R48/altistusreitti).

Taulukko 3a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	T	X _n
T ja R48/altistusreitti	pitoisuus ≥ 5 % R48 ^(*) pakollinen	0,5 % $\leq$ pitoisuus < 5 % R48 ^(*) pakollinen
X _n ja R48/altistusreitti		pitoisuus ≥ 5 % R48 ^(*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

4. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset, vakavat silmävauriot mukaan lukien

4.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 4 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino-prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat syövyttäviä vaikutuksia (R34,R35) tai ärsyttäviä vaikutuksia (R36, R37, R38, R41).

Taulukko 4

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	pitoisuus ≥ 10 % R35 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R34 pakollinen	5 % (*)	1 % ≤ pitoisuus < 5 % R36/38 pakollinen
C ja R34		pitoisuus ≥ 10 % R34 pakollinen	10 % (*)	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R36/38 pakollinen
X _i ja R41			pitoisuus ≥ 10 % R41 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R36 pakollinen
X _i ja R36, R37, R38				pitoisuus ≥ 20 % R36, R37, R38 ovat pakollisia valmisteessa esiintyvien pitoisuuksien perusteella, jos niitä sovelletaan kyseisiin aineisiin

(*) Merkitsemisoppaan (direktiivin 67/548/ETY liite VI) mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa osoittava lauseke R35 tai R34, on liitettävä myös lauseke R41. Siten jos valmiste sisältää syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R35 tai R34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteen pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäväiksi käyttäen lauseketta R41 tai ärsyttäväiksi käyttäen lauseketta R36.

↓ 2001/60/EY 1 artiklan
3 alakohta

Huom. Kun syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan tavanomaista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai ylikuokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteen pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.5 kohdassa ja tämän direktiivin 6 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa annetut ohjeet.

↓ 1999/45/EY

4.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 4a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia (R34, R35 tai R36, R37, R38, R41).

Taulukko 4a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisten valmisteiden luokitus			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	pitoisuus ≥ 1 % R35 pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R34 pakollinen	0,2 % ^(*)	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R36/R37/R38 pakollinen
C ja R34		pitoisuus ≥ 5 % R34 pakollinen	5 % ^(*)	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R36/R37/R38 pakollinen
X _i ja R41			pitoisuus ≥ 5 % R41 pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R36 pakollinen
X _i ja R36, R37, R38				pitoisuus ≥ 5 % R36, R37, R38 ovat pakollisia tapauksen mukaan

(*) Merkitsemisoppaan (direktiivin 67/548/ETY liite VI) mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa osoittava lauseke R35 tai R34, on liitettävä myös lauseke R41. Siten jos valmiste sisältää syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R35 tai R34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteiden pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R41 tai ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R36.

↓ 2001/60/EY 1 artiklan
3 alakohta

Huom. Kun syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan tavanomaista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai ylikuokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteen pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.5 kohdassa ja tämän direktiivin 6 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa annetut ohjeet.

↓ 1999/45/EY
→₁ 2001/60/EY 1 artiklan
2 alakohdan 3 luetelmakohta

5. Herkistävät vaikutukset

5.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Valmisteet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:

- varoitusmerkki X_n ja lauseke R42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,
- varoitusmerkki X_i ja lauseke R43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta.

Taulukossa 5 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino-prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

Taulukko 5

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Herkistävä ja R42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R42	pitoisuus ≥ 1 % R42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		pitoisuus ≥ 1 % R43 pakollinen

5.2 Kaasumaiset valmisteet

Kaasumaiset valmisteet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:

- varoitusmerkki X_n ja lauseke R42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,
- varoitusmerkki X_i ja lauseke R43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta.

Taulukossa 5a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

Taulukko 5a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	Herkistävä ja R42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R42	pitoisuus $\geq 0,2$ % R42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		pitoisuus $\geq 0,2$ % R43 pakollinen

6. Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

6.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Kyseisiä vaikutuksia aiheuttavien aineiden pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa 6 paino/paino- prosentteina ilmaistuina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen. Tässä yhteydessä käytetään seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeita:

Syöpää aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R45 tai R49
Syöpää aiheuttava ryhmä 3:	X _n ; R40
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R46
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 3:	X _n ; ➔ ₁ R68 ⬅
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 1 ja 2:	T; R60
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 1 ja 2:	T; R61
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 3:	X _n ; R62
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
1 alakohdan a alakohhta

Taulukko 6

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1$ % syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	
Luokkaan 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R45-lauseketta</i> ^(*))
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R68		pitoisuus ≥ 1 % perimän muutoksia aiheuttava R68 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R46-lauseketta</i>)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,5$ % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus ≥ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R60-lauseketta</i>)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,5$ % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	

Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus $\geq 5\%$ lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R61-lauseketta</i>)
---	--	---

(*) Mikäli valmisteeseen on liitetty lausekkeet R49 ja R40, molemmat R-lausekkeet säilytetään, koska lausekkeeseen R40 ei sisälly tietoa altistusreitistä ja lauseke R49 liitetään ainoastaan hengitysteitse herkistäviin valmisteisiin.

↓ 1999/45/EY
→₁ 2001/60/EY 1 artiklan
2 alakohdan 5 luetelmakohta

6.2 Kaasumaiset valmisteet

Kyseisiä vaikutuksia aiheuttavien kaasujen pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa 6a tilavuus/tilavuus- prosentteina ilmaistuina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen. Tässä yhteydessä käytetään seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeitä:

Syöpää aiheuttava ryhmä 1 ja 2: T; R45 tai R49

Syöpää aiheuttava ryhmä 3: X_n; R40

Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 1 ja 2: T; R46

Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 3: X_n; →₁ R68 ←

Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 1 ja 2: T; R60

Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 1 ja 2: T; R61

Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 3: X_n; R62

Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 3: X_n; R63

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
1 alakohdan b alakohta

Taulukko 6a

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1\%$ syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	

Luokkaan 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R45-lauseketta^(*)</i>)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R68		pitoisuus ≥ 1 % perimän muutoksia aiheuttava R68 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R46-lauseketta^(*)</i>)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R60-lauseketta</i>)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen (<i>jollei aineeseen ole jo liitetty R61-lauseketta</i>)

(*) Mikäli valmisteeseen on liitetty lausekkeet R49 ja R40, molemmat R-lausekkeet säilytetään, koska lausekkeeseen R40 ei sisälly tietoa altistusreitistä ja lauseke R49 liitetään ainoastaan hengitysteitse herkistäviin valmisteisiin.

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan f alakohta
→₂ Oikaisu 1999/45/EY
(EYVL L 6, 10.1.2002, s. 70)
→₃ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan g alakohta
1 luetelmakohta

LIITE III

VALMISTEISTA YMPÄRISTÖLLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 7 ARTIKLAN MUKAISESTI

JOHDANTO

Kaikkien ympäristölle vaarallisten ominaisuuksien järjestelmällinen arviointi tapahtuu paino/painoprosentteina ilmaistujen pitoisuusrajojen avulla, lukuun ottamatta kaasumaisia valmisteita, joiden osalta rajat ilmaistaan tilavuus/tilavuusprosentteina aineen luokituksen yhteydessä.

A osassa esitetään 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen laskentamenetelmä ja valmisteen luokitukseen liitettävät R-lausekkeet.

B osassa esitetään pitoisuusrajat, joita käytetään sovellettaessa sopimuksenvaraista menetelmää, sekä asianmukaiset varoitusmerkit ja R-lausekkeet luokitusta varten.

7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat arvioidaan tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää ja yksittäisiä pitoisuusrajoja käyttäen.

- a) Jos →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä.
- b) Jos vaarallisia aineita ei ole mainittu →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti.

C osassa esitetään koemenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.

A OSA

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmä

a) Vesiympäristö

I. Sopimuksenvarainen menetelmä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

Sopimuksenvaraisessa menetelmässä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi otetaan huomioon kaikki $\rightarrow_2$ vaarat, joita valmisteesta voi aiheutua $\leftarrow$ kyseiselle ympäristölle jäljempänä esitetyllä tavalla eriteltyinä.

Seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi,

1. ja niihin liitetään varoitusmerkki ”N”, vaaratunnus ”ympäristölle vaarallinen” ja vaaraa osoittavat lausekkeet R50 ja R53 (R50–53):
 - 1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
 - a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille $\rightarrow_3$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny $\rightarrow_3$ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa $\leftarrow$ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
 - 1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,

$L_{N, R50-53}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lausekkeet R50–53, määritelty R50–53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

2. ja niihin liitetään varoitusmerkki ”N”, vaaratunnus ”ympäristölle vaarallinen” ja vaaraa osoittavat lausekkeet R51 ja R53 (R51–53), jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1 kohdan mukaisesti;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan g alakohdan
 2 luetelmakohta

- 2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀ tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
- 2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{N,R50-53}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,
- $P_{N,R51-53}$ = on valmisteiden sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51–53, painoprosentti,
- $L_{N,R51-53}$ = on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, vastaava R51–53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

3. ja joihin liitetään vaaraa osoittavat lausekkeet R52 ja R53 (R52–53), jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1 tai I.2 kohdan mukaisesti;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan g alakohdan
 3 luetelmakohta

- 3.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
- 3.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.3.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltujen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,
- $P_{N, R51-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51–53, painoprosentti,
- P_{R52-53} = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R52–53, painoprosentti,
- L_{R52-53} = on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, vastaava R52–53 -raja, painoprosentteina ilmaistuna;

4. ja joihin liitetään varoitusmerkki ”N”, vaaratunnus ”ympäristölle vaarallinen” ja vaaraa osoittava lauseke R50, jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1 kohdan mukaisesti;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan g alakohdan
 4 luetelmakohta

4.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R50, jolloin yksittäisen aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 2), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

4.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R50, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N,R50}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50, painoprosentti,

$L_{N,R50}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R50, määritelty R50-raja painoprosentteina ilmaistuna;

4.3 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R50, mutta joka ei täytä I.4.1 tai I.4.2 kohdassa mainittuja perusteita vaan sisältää kuitenkin yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50-53, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50}$ = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50, painoprosentti,

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,

$L_{N, R50}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R50 tai lausekkeet R50–53, määritelty vastaava R50-raja painoprosentteina ilmaistuna,

5. ja joihin liitetään vaaraa osoittava lauseke R52, jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1, I.2, I.3 tai I.4 kohdan mukaisesti;

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan g alakohdan
5 luetelmakohta

- 5.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R52, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 3), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 5.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R52, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.5.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen jos:

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

jossa:

P_{R52} = on valmisteeseen sisällyttävän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R52, painoprosentti,

L_{R52} = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R52, määritelty R52-raja painoprosentteina ilmaistuna;

6. ja joihin liitetään vaaraa osoittava lauseke R53, jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1, I.2, tai I.3 kohdan mukaisesti;

↓ 1999/45/EY
 →₁ 1272/2008 56 artiklan
 2 alakohdan g alakohdan
 6 luetelmakohta

6.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita, johon liitetään lauseke R53, jolloin yksittäisen aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 4), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

6.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R53, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.6.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen jos:

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

jossa:

P_{R53} = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, painoprosentti,

L_{R53} = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R53, määritelty R53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

6.3 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R53, mutta joka ei täytä I.6.2 kohdassa mainittuja perusteita vaan sisältää kuitenkin yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50-53, R51—53 tai R52—53, jos:

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

jossa:

P_{R53}	=	on valmisteeseen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, painoprosentti,
$P_{N, R50-53}$	=	on valmisteeseen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50–53, painoprosentti,
$P_{N, R51-53}$	=	on valmisteeseen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R51–53, painoprosentti,
P_{R52-53}	=	on valmisteeseen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R52–53, painoprosentti,
L_{R53}	=	on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, R50–53, R51–53 tai R52–53, vastaava R53-raja painoprosentteina ilmaistuna.

b) Muu kuin vesiympäristö

1. OTSONIKERROS

I. Sopimuksenvarainen menetelmä otsonikerrokselle vaarallisten valmisteiden arvioimiseksi

Seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi,

1. ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" sekä vaaraa osoittava lauseke R59:

↓ 1999/45/EY → ₁ 1272/2008 56 artiklan 2 alakohdan h alakohta
--

- 1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään varoitusmerkki "N" ja vaaraa osoittava lauseke R59, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←, tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 5), kun aine tai aineet eivät esiinny →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. MAAYMPÄRISTÖ

I. Maaympäristölle vaarallisten valmisteiden arviointi

Käytettäessä seuraavia vaaraa osoittavia lausekkeitä valmisteiden luokittelemisessa on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI esitetyt yksityiskohtaiset perusteet.

R54	Myrkyllistä kasveille
R55	Myrkyllistä eläimille
R56	Myrkyllistä maaperäeliöille
R57	Myrkyllistä mehiläisille
R58	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä

B OSA

Pitoisuusrajat, joita käytetään ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa

I Vesiympäristö

Seuraavissa taulukoissa vahvistetut pitoisuusrajat, jotka ilmaistaan paino/painoprosentteina, määräävät valmisteiden luokituksen suhteessa valmisteeseen sisältämän aineen tai aineiden yksittäisiin pitoisuuksiin, joiden luokitus on myös esitetty.

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
2 alakohdan b alakohta

Taulukko 1a

Välitön myrkyllisyys vesieliöille ja pitkän aikavälin haittavaikutukset

Aineen luokitus	Valmisteiden luokitus		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	katso taulukko 1b	katso taulukko 1b	katso taulukko 1b
N, R51–53		pit. $\geq$ 25 %	2,5 % $\leq$ pit. < 25 %
R52–53			pit. $\geq$ 25 %

Taulukossa 1b annettuja pitoisuusrajoja ja niiden mukaan määräytyvää luokitusta sovelletaan valmisteisiin, jotka sisältävät ainetta, jonka luokituksena on N, R50–53.

Taulukko 1b

Välitön myrkyllisyys vesieliöille ja vesiympäristölle erittäin myrkyllisten aineiden pitkän aikavälin haittavaikutukset

LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ("L(E)C ₅₀ ") aineelle, jonka luokituksena on N, R50–53 (mg/l)	Valmisteen luokitus		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	pit. ≥ 25 %	$2,5 \% \leq \text{pit.} < 25 \%$	$0,25 \% \leq \text{pit.} < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	pit. $\geq 2,5$ %	$0,25 \% \leq \text{pit.} < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq \text{pit.} < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	pit. $\geq 0,25$ %	$0,025 \% \leq \text{pit.} < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq \text{pit.} < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	pit. $\geq 0,025$ %	$0,0025 \% \leq \text{pit.} < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq \text{pit.} < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	pit. $\geq 0,0025$ %	$0,00025 \% \leq \text{pit.} < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq \text{pit.} < 0,00025 \%$

Vastaavat pitoisuusrajat lasketaan tämän mukaisesti (käyttäen 10-kertaisia välejä) niiden valmisteiden osalta, joihin sisältyvien aineiden LC₅₀- tai EC₅₀-arvot ovat pienempiä kuin 0,00001 mg/l.

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
2 alakohdan c alakohta

Taulukko 2

Välitön myrkyllisyys vesieliöille

LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ("L(E)C ₅₀ ") aineelle, jonka luokituksena on joko N, R50 tai N, R50–53 (mg/l)	Valmisteen luokitus N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	pit. ≥ 25 %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	pit. $\geq 2,5$ %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	pit. $\geq 0,25$ %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	pit. $\geq 0,025$ %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	pit. $\geq 0,0025$ %

Vastaavat pitoisuusrajat lasketaan tämän mukaisesti (käyttäen 10-kertaisia välejä) niiden valmisteiden osalta, joihin sisältyvien aineiden LC₅₀- tai EC₅₀- arvot ovat pienempiä kuin 0,00001 mg/l.

↓ 1999/45/EY

Taulukko 3*Myrkyllisyys vesieliöille*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R52
N, R52	pit. $\geq$ 25 %

Taulukko 4*Pitkän aikavälin haittavaikutukset*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R53
R53	pit. $\geq$ 25 %
N, R50—53	pit. $\geq$ 25 %
N, R51—53	pit. $\geq$ 25 %
R52—53	pit. $\geq$ 25 %

II Muu kuin vesiympäristö

Seuraavissa taulukoissa vahvistetut pitoisuusrajat, jotka ilmaistaan paino/painoprosentteina tai kaasumaisten valmisteiden osalta tilavuus/tilavuusprosentteina, määrittävät valmisteen luokituksen suhteessa valmisteen sisältämän aineen tai aineiden yksittäisiin pitoisuuksiin, joiden luokitus on myös esitetty.

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
2 alakohdan d alakohta

Taulukko 5*Otsonikerrokselle vaaraa aiheuttavat*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus N, R59
N ja R59	pit. $\geq$ 0,1 %

C OSA

Testimenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

Valmiste luokitellaan yleensä sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti. Kuitenkin tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen testata valmiste, jotta voidaan määrittää sen välitön myrkyllisyys vesieliöille.

Näiden valmisteilla tehtävien testien tulos voi muuttaa ainoastaan välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevaa luokitusta, joka olisi saatu soveltamalla sopimuksenvaraista menetelmää.

Jos markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö päättää tällaisten testien suorittamisesta, ne on toteutettava asetuksen (EY) N:o 440/2008  liitteessä olevassa  C-osassa esitettyjen testimenettelyjen laatuperusteita noudattaen.

Lisäksi testit on suoritettava kaikilla kolmella lajilla ja niiden perusteiden mukaisesti, joista on säädetty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI (levä, Daphnia ja kala), jollei valmisteelle ole jo annettu korkeinta välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevaa vaarallisuusluokitusta jollekin näistä lajeista tehdyn testin jälkeen tai, jollei ole olemassa tutkimustulosta jo ennen tämän direktiivin voimaantuloa.

LIITE IV

⊗ ERITYISSÄÄNNÖKSET ⊗ YLEISÖLLE TARJOTTAVIA TAI MYYTÄVIÄ VALMISTEITA SISÄLTÄVIEN PAKKAUKSIEN OSALTA

A OSA

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla

1. Tilavuudesta riippumatta, yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita, jotka etiketin mukaan ovat erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä, sisältävät pakkaukset on tämän direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti ja mainitun direktiivin 6 artikkelissa säädetyn edellytyksin varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
2. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät valmisteita, jotka aiheuttavat vaaraa hengitettäessä (X_n, R65) ja jotka on luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevan 3.2.3 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta aerosoleina tai sumutusjärjestelmin varustetuina pakkauksin markkinoille saatettuja valmisteita, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
3. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät vähintään yhtä jäljempänä luetelluista aineista pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin yksittäinen määritelty enimmäispitoisuus,

Nro	Aineen tunnistaminen			Pitoisuusraja
	CAS-nro	Nimi	EINECS-nro	
1	67-56-1	Metanoli	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dikloorimetaani	2008389	≥ 1 %

ja joita tarjotaan tai myydään yleisölle, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.

B OSA

Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella

Tilavuudesta riippumatta, yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita, jotka etiketin mukaan ovat erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, syövyttäviä, haitallisia, erittäin helposti syttyviä tai helposti syttyviä, sisältävät pakkaukset on tämän direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti ja tämän direktiivin 5 ja 6 artikkelissa säädetyn edellytyksin varustettava näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella.

Tämä säännös ei koske aerosoleja, jotka on luokiteltu ja merkitty etikettiin ainoastaan erittäin herkästi syttyviksi tai herkästi syttyviksi.

↓ 2006/8/EY 1 artikla ja liite,
3 alakohta (mukautettu)
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan i alakohta
→₂ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan j alakohta

LIITE V

☒ ERITYISSÄÄNNÖKSET ☒ TIETTYJEN VALMISTEIDEN MERKITSEMISESTÄ

A. Edellä 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokitellut valmisteet

1. Yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet

1.1 Kyseisiä valmisteita sisältävässä pakkauksessa on erityisten turvallisuusohjeiden lisäksi oltava asianmukainen turvallisuusohje S1, S2, S45 tai S46 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

1.2 Jos kyseiset valmisteet on luokiteltu erittäin myrkyllisiksi (T+), myrkyllisiksi (T) tai syövyttäväksi (C) ja on käytännössä mahdotonta antaa tällaista tietoa itse pakkauksessa, valmistetta sisältäviin pakkauksiin on liitettävä tarkat ja helposti ymmärrettävät käyttöohjeet, joihin sisältyy tarvittaessa tyhjän pakkauksen hävittämishjeet.

2. Valmisteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sumuttamalla

Kyseisiä valmisteita sisältävän pakkauksen merkinnöissä on ehdottomasti oltava turvallisuusohje S23 sekä joko turvallisuusohje S38 tai S51 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

3. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R33: Terveystieteiden haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R33, valmisteen pakkausmerkinnöissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun ko. aineen pitoisuus valmisteessa on vähintään 1 %, jos →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← ei anneta muita arvoja.

4. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R64, valmisteen pakkausmerkinnöissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun ko. aineen pitoisuus valmisteessa on vähintään 1 %, jos →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← ei anneta muita arvoja.

B. Valmisteet riippumatta niiden 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesta luokituksesta

1. Lyijyä sisältävät valmisteet

1.1 Maalit ja lakat

Sellaisten maalien ja lakkojen, joiden lyijypitoisuus standardin ISO 6503/1984 mukaisesti määritettynä on yli 0,15 % (ilmaistuna metallin painona) valmisteen kokonaispainosta, pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

”Sisältää lyijyä. Ei saa käyttää pintoihin, joita lapset voivat pureskella tai imeä.”

Jos pakkausten sisältö on alle 125 millilitraa, on merkittävä seuraavat tiedot:

”Varoitus! Sisältää lyijyä.”

2. Syanoakrylaatteja sisältävät valmisteet

2.1 Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen varsinaisissa pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Syanoakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.”

Pakkauksessa on oltava mukana asianmukaiset turvallisuusohjeet.

3. Isosyanaatteja sisältävät valmisteet

Isosyanaatteja (monomeereinä, oligomeereinä, esipolymeereinä jne. tai näiden seoksena) sisältävien valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Sisältää isosyanaatteja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.”

4. Keskimääräiseltä moolimassaltaan ≤ 700 olevia epoksiainesosia sisältävät valmisteet

Epoksiainesosia, joiden keskimääräinen moolimassa on ≤ 700 , sisältävien valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Sisältää epoksihartseja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.”

5. *Aktiivista klooria sisältävät, yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet*

Sellaisten valmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät yli 1 % aktiivista klooria, on oltava seuraavat erityistiedot:

”Varoitus! Älä käytä yhdessä muiden tuotteiden kanssa. Tuotteesta voi vapautua vaarallista kaasua (klooria).”

6. *Juottoon ja hitsaukseen tarkoitetut kadmiumia (metalliseokset) sisältävät valmisteet*

Edellä mainittujen valmisteiden pakkauksissa on oltava helposti luettavat ja pysyvät merkinnät:

”Varoitus! Sisältää kadmiumia.

Käytettäessä muodostuu vaarallisia huuruja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.

Noudata turvallisuusohjeita.”

7. *Aerosoleina markkinoille saatettavat valmisteet*

Aerosoleina markkinoille saatettaviin valmisteisiin sovelletaan myös merkitsemistä koskevia säännöksiä direktiivin 75/324/ETY liitteessä olevan 2.2 ja 2.3 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin säännösten soveltamista.

8. *Valmisteet, jotka sisältävät aineita, joita ei vielä ole täysin testattu*

Silloin kun valmiste sisältää vähintään yhtä sellaista ainetta, johon liittyy direktiivin 67/548/ETY mukaisesti maininta ’Varoitus – ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu’, valmisteiden pakkauksessa on oltava merkintä

’Varoitus – valmiste sisältää ainetta, jota ei ole vielä täydellisesti tutkittu’, jos kyseisen aineen pitoisuus on ≥ 1 %.

9. *Valmisteet, joita ei ole luokiteltu herkistäviksi mutta jotka sisältävät vähintään yhtä herkistävää ainetta*

Sellaisten valmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät vähintään yhtä herkistäväksi luokiteltua ainetta, jonka pitoisuus valmisteessa on vähintään 0,1 % tai yhtä suuri tai suurempi kuin ➔₂ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ➔ olevassa erityisessä huomautuksessa aineelle vahvistettu pitoisuus, on oltava merkintä:

”Sisältää (herkistävän aineen nimi). Voi aiheuttaa allergisen reaktion.”

10. *Nestemäiset valmisteet, jotka sisältävät halogenoituja hiilivetyjä*

Sellaisten nestemäisten valmisteiden pakkauksissa, joiden leimahduspistettä ei ole ilmoitettu tai leimahduspiste ei ole korkeampi kuin 55 celsiusastetta ja jotka

sisältävät halogenoituja hiilivetyjä ja yli 5 % syttyviä tai helposti syttyviä aineita, on oltava seuraava merkintä:

”Voi muuttua helposti syttyväksi käytössä” tai ”Voi muuttua syttyväksi käytössä”.

11. *Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R67: höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta*

Jos valmiste sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jolle on osoitettu lauseke R67, valmisteen pakkausmerkinnöissä on mainittava tämän lausekkeen sanamuoto sellaisena kuin siitä säädetään direktiivin 67/548/ETY liitteessä III, kun näiden aineiden kokonaispitoisuus valmisteessa on vähintään 15 %, paitsi jos

- valmiste on jo luokiteltu lausekkeilla R20, R23, R26, R68/20, R39/23 tai R39/26,
- tai valmisteen pakkaus on enintään 125 ml.

12. *Sementit ja sementtivalmisteet*

Sellaisissa sementtipakkauksissa ja sementtivalmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät enemmän kuin 0,0002 % liukoisia kromi-VI-yhdisteitä sementin kokonaiskuivapainosta, on oltava seuraava merkintä:

”Sisältää kromi (VI)-yhdisteitä. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.”

ellei valmistetta ole jo luokiteltu ja merkitty herkistäväksi lausekkeella R43.

C. **Valmisteet, joita ei ole luokiteltu 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, mutta jotka sisältävät vähintään yhtä vaarallista ainetta**

1. *Valmisteet, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen*

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan 3 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraava merkintä:

”Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattikäyttäjälle pyynnöstä”.

LIITE VI

AINEEN KEMIALLISEN KOOSTUMUKSEN LUOTTAMUKSELLISUUS

A OSA

Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa esitettävät tiedot

Alkuhuomautukset:

- A. Edellä 14 artiklassa säädetään edellytyksistä, joilla valmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tuoda esiin luottamuksellisuuden.
- B. Silloin kun eri valmisteissa on käytetty samaa ainetta, voidaan välttää useiden luottamuksellisuutta koskevien hakemusten tekeminen ja tehdä ainoastaan yksi luottamuksellisuutta koskeva hakemus, jos tietyillä valmisteilla:
- on samat vaaralliset ainesosat, jotka esiintyvät samoilla pitoisuusalueilla,
 - on sama luokitus ja samat merkinnät,
 - on samat käyttötarkoitukset.

Kyseisissä valmisteissa on käytettävä yhtä ainoaa vaihtoehtoista nimitystä saman aineen kemiallisen koostumuksen peittämiseksi. Lisäksi luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa on esitettävä kaikki jäljempänä esitettyssä hakemuksessa vaaditut tiedot sekä kunkin valmisteiden nimi tai kauppanimi.

- C. Etiketissä käytetyn vaihtoehtoisen nimityksen on oltava sama kuin, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ☒ liitteessä II ☒ olevan otsakkeen 3 ”Koostumus/tiedot aineosista” alla on esitetty.

Tämä merkitsee sellaisen vaihtoehtoisen nimityksen käyttöä, joka antaa tarpeeksi ainetta koskevaa tietoa riskittömän käsittelyn varmistamiseksi.

- D. Esittäessään vaihtoehtoisen nimityksen käyttöä koskevan hakemuksen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on otettava huomioon tarve toimittaa riittävästi tietoa työpaikoilla toteutettavia tarvittavia terveys- ja turvallisuustoimenpiteitä varten ja sen varmistamiseksi, että valmisteiden käsittelyyn liittyvät riskit voidaan minimoida.

Luottamuksellisuutta koskeva hakemus

Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa on 14 artiklan mukaisesti oltava seuraavat tiedot:

1. Valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan, ☒ unionin ☒ alueelle sijoittautuneen henkilön (valmistaja, tuoja tai jakelija) nimi ja täydellinen osoite ja puhelinnumero.
2. Tarkat tunnistetiedot aineesta tai aineista, joille ehdotetaan luottamuksellisuutta sekä vaihtoehtoinen nimitys.

CAS-nro	EINECS-nro	Kansainvälisen nimistön ja luokituksen mukainen kemiallinen nimi (neuvoston ➔ ₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ◀ tai väliaikainen luokitus)	Vaihtoehtoinen nimitys
a)			
b)			
c)			

Huom. Väliaikaisesti luokiteltujen aineiden osalta on syytä liittää mukaan tiedot (kirjallisuusviitteet), jotka osoittavat, että väliaikaisessa luokituksessa on otettu huomioon kaikki olemassa olevat asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat aineen ominaisuuksia.

3. Perustelut luottamuksellisuudelle (todennäköisyys — uskottavuus).
4. Valmisteen/valmisteiden nimitys/nimitykset tai kaupallinen nimi/nimet.
5. Onko tämä nimitys tai kaupallinen nimi sama koko ☒ unionin ☒ alueella?

KYLLÄ	EI
-------	----

Kielteisessä tapauksessa täsmennettävä nimitys/nimitykset tai kaupallinen nimi/nimet, joita on käytetty eri jäsenvaltioissa:

↓ 2006/96/EY 1 artikla ja liite
G alakohta

Belgia:

Bulgaria:

Tšekki:

Tanska:

Saksa:

Viro:

Irlanti:
Kreikka:
Espanja:
Ranska:
Italia:
Kypros:
Latvia:
Liettua:
Luxemburg:
Unkari:
Malta:
Alankomaat:
Itävalta:
Puola:
Portugali:
Romania:
Slovenia:
Slovakia:
Suomi:
Ruotsi:
Yhdistynyt kuningaskunta:

↓ 1999/45/EY
→₁ 1272/2008 56 artiklan
2 alakohdan 1 alakohta
→₂ 1272/2008 56 artiklan
3 alakohta
→₃ 1272/2008 56 artiklan
4 alakohta

6. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä II olevassa 3 otsakkeessa määritellyn valmisteiden/valmisteiden koostumus.

7. Valmisteen/valmisteiden luokitus tämän direktiivin 6 artiklan mukaisesti.
8. Valmisteen/valmisteiden merkitseminen tämän direktiivin 10 artiklan mukaisesti.
9. Valmisteen/valmisteiden käyttötarkoitukset.
10. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen käyttöturvallisuustiedote/tiedotteet.

B OSA

Sanasto-hakemisto vaihtoehtoisten nimitysten määrittelemiseksi (yleisnimet)

1. Alkuhuomautus

Tämä sanasto-hakemisto perustuu →₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← olevaan vaarallisten aineiden luokitusmenettelyyn (aineet jaoteltu ryhmiin).

Myös vaihtoehtoisia muita kuin tähän hakemistoon perustuvia nimityksiä voidaan käyttää. Kaikissa tapauksissa valituissa nimissä on tultava esille riittävät tiedot, jotta valmistetta voidaan käsitellä vaaratta ja jotta työpaikoilla voidaan toteuttaa tarvittavat terveys- ja turvallisuustoimenpiteet.

Ryhmät on määritelty seuraavasti:

- epäorgaaniset tai orgaaniset aineet, joille luonteenomaisin kemiallinen alkuaine on sama. Ryhmän nimi on johdettu kemiallisen alkuaineen nimestä. Nämä ryhmät on numeroitu, kuten →₂ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ←, alkuaineen järjestysluvun mukaisesti (001—103),
- orgaaniset aineet, joille luonteenomaisin toiminnallinen ryhmä on sama.

Ryhmän nimi on johdettu toiminnallisen ryhmän nimestä.

Nämä ryhmät on numeroitu →₂ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← peräisin olevan tavanomaisen luokkanumeron mukaisesti (601–650).

Tietyissä tapauksissa on lisätty sellaisia alaryhmiä, joihin kuuluu samoja erityispiirteitä omaavia aineita.

2. Yleisnimen määrittäminen

Yleiset periaatteet:

Yleisnimeä määriteltäessä noudatetaan seuraavaa yleistä lähestymistapaa, johon kuuluu kaksi peräkkäistä vaihetta:

- i) tunnistetaan toiminnalliset ryhmät ja molekyylin sisältämät kemialliset alkuaineet;
- ii) määritellään, missä laajuudessa tärkeimmät toiminnalliset ryhmät ja alkuaineet on huomioitava.

Tunnistetut toiminnalliset ryhmät ja huomioidut alkuaineet määräävät ryhmien ja alaryhmien nimet jäljempänä 3 kohdassa olevan luettelon mukaisesti, joka ei ole kuitenkaan tyhjentävä.

3. Aineiden jako ryhmiin ja alaryhmiin

→₁ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ← olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
001	Vety-yhdisteet Hydridit
002	Heliumyhdisteet
003	Litiumyhdisteet
004	Berylliumyhdisteet
005	Booriyhdisteet Boraanit Boraatit
006	Hiiliyhdisteet Karbamaatit Epäorgaaniset hiiliyhdisteet Syaanivedyn suolat Urea ja johdannaiset
007	Typpiyhdisteet Kvartenaariset ammoniumyhdisteet Happamat typpiyhdisteet Nitraatit Nitriitit
008	Happiyhdisteet
009	Fluoriyhdisteet Epäorgaaniset fluoridit

010	Neonyhdisteet
011	Natriumyhdisteet
012	Magnesiumyhdisteet Organometalliset magnesiumjohdannaiset
013	Alumiiniyhdisteet Organometalliset alumiinijohdannaiset
014	Piiyhdisteet Silikonit Silikaatit
015	Fosforiyhdisteet Happamat fosforiyhdisteet Fosfoniumyhdisteet Fosforiesterit Fosfaatit Fosfiitit Fosforiamidit ja johdannaiset
016	Rikkiyhdisteet Happamat rikkiyhdisteet Merkaptaanit Sulfaatit Sulfiitit
017	Klooriyhdisteet Kloraatit Perkloraatit
018	Argonyhdisteet
019	Kaliumyhdisteet

020	Kalsiumyhdisteet
021	Skandiumyhdisteet
022	Titaaniyhdisteet
023	Vanadiiniyhdisteet
024	Kromiyhdisteet Kromi (VI) yhdisteet
025	Mangaaniyhdisteet
026	Rautayhdisteet
027	Kobolttiyhdisteet
028	Nikkeliyhdisteet
029	Kupariyhdisteet
030	Sinkkiyhdisteet Organometalliset sinkkijohdannaiset
031	Galliumyhdisteet
032	Germaniumyhdisteet
033	Arseeniyhdisteet
034	Seleeniyhdisteet
035	Bromiyhdisteet
036	Kryptonyhdisteet
037	Rubidiumyhdisteet
038	Strontiumyhdisteet
039	Yttriumyhdisteet
040	Zirkoniumyhdisteet
041	Niobiumyhdisteet
042	Molybdeeniyhdisteet
043	Teknetiumyhdisteet

044	Ruteniumyhdisteet
045	Rodiumyhdisteet
046	Palladiumyhdisteet
047	Hopeayhdisteet
048	Kadmiumyhdisteet
049	Indiumyhdisteet
050	Tinayhdisteet Organometalliset tinajohdannaiset
051	Antimoniyhdisteet
052	Telluuriyhdisteet
053	Jodiyhdisteet
054	Ksenonyhdisteet
055	Cesiumyhdisteet
056	Bariumyhdisteet
057	Lantaaniyhdisteet
058	Ceriumyhdisteet
059	Praseodyymiyhdisteet
060	Neodyymiyhdisteet
061	Prometiumyhdisteet
062	Samariumyhdisteet
063	Europiumyhdisteet
064	Gadoliniumyhdisteet
065	Terbiumyhdisteet
066	Dysprosiumyhdisteet
067	Holmiumyhdisteet
068	Erbiumyhdisteet

069	Tuliumyhdisteet
070	Ytterbiumyhdisteet
071	Lutetiumyhdisteet
072	Hafniumyhdisteet
073	Tantaaliyhdisteet
074	Volframiyhdisteet
075	Reniumyhdisteet
076	Osmiumyhdisteet
077	Iridiumyhdisteet
078	Platinayhdisteet
079	Kultayhdisteet
080	Elohopeayhdisteet Organometalliset elohopeajohdannaiset
081	Talliumyhdisteet
082	Lyijy-yhdisteet Organometalliset lyijyjohdannaiset
083	Vismuttiyhdisteet
084	Poloniumyhdisteet
085	Astatiiniyhdisteet
086	Radonyhdisteet
087	Frankiumyhdisteet
088	Radiumyhdisteet
089	Aktiniumyhdisteet
090	Toriumyhdisteet
091	Protaktiniumyhdisteet
092	Uraaniyhdisteet

093	Neptuniumyhdisteet
094	Plutoniumyhdisteet
095	Amerikiumyhdisteet
096	Curiumyhdisteet
097	Berkeliumyhdisteet
098	Kaliforniumyhdisteet
099	Einsteiniumyhdisteet
100	Fermiumyhdisteet
101	Mendeleviumyhdisteet
102	Nobeliumyhdisteet
103	Lawrenciumyhdisteet
601	Hiilivedyt Alifaattiset hiilivedyt Aromaattiset hiilivedyt Alisykliset hiilivedyt Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH)
602	Halogenoidut hiilivedyt ^(*) Halogenoidut alifaattiset hiilivedyt ^(*) Halogenoidut aromaattiset hiilivedyt ^(*) Halogenoidut alisykliset hiilivedyt ^(*)
	(*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.
603	Alkoholit ja johdannaiset Alifaattiset alkoholit Aromaattiset alkoholit Alisykliset alkoholit Alkanoliamiinit

	Epoksijohdannaiset Eetterit Glykolieetterit Glykolit ja polyolit
604	Fenolit ja johdannaiset Halogenoidut fenolijohdannaiset^(*)
	^(*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.
605	Aldehydit ja johdannaiset Alifaattiset aldehydit Aromaattiset aldehydit Alisykliset aldehydit Alifaattiset asetaalit Aromaattiset asetaalit Alisykliset asetaalit
606	Ketonit ja johdannaiset Alifaattiset ketonit Aromaattiset ketonit^(*) Alisykliset ketonit
	^(*) Kinonit mukaan lukien.
607	Orgaaniset hapot ja johdannaiset Alifaattiset hapot Halogenoidut alifaattiset hapot^(*) Aromaattiset hapot Halogenoidut aromaattiset hapot^(*) Alisykliset hapot Halogenoidut alisykliset hapot^(*)

	Alifaattiset happoanhydritit
	Halogenoidut alifaattiset happoanhydritit ^(*)
	Aromaattiset happoanhydritit
	Halogenoidut aromaattiset happoanhydritit ^(*)
	Alisykliset happoanhydritit
	Halogenoidut alisykliset happoanhydritit ^(*)
	Alifaattisen hapon suolat
	Halogenoidun alifaattisen hapon suolat ^(*)
	Aromaattisen hapon suolat
	Halogenoidun aromaattisen hapon suolat ^(*)
	Alisyklisen hapon suolat
	Halogenoidun alisyklisen hapon suolat ^(*)
	Alifaattisen hapon esterit
	Halogenoidun alisyklisen hapon esterit ^(*)
	Aromaattisen hapon esterit
	Halogenoidun aromaattisen hapon esterit ^(*)
	Alisyklisen hapon esterit
	Halogenoidun alisyklisen hapon esterit ^(*)
	Glykolieetterin esterit
	Akrylaatit
	Metakrylaatit
	Laktonit
	Asyylihalogenidit
	(*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.
608	Nitriilit ja johdannaiset
609	Typpipitoiset yhdisteet
610	Kloorinitratut yhdisteet

611	Atsoksi- ja atsoyhdisteet
612	Amiiniyhdisteet Alifaattiset amiinit ja johdannaiset Alisykliset amiinit ja johdannaiset Aromaattiset amiinit ja johdannaiset Aniliini ja johdannaiset Bentsidiini ja johdannaiset
613	Heterosykliset emäkset ja johdannaiset Bentsimidatsoli ja johdannaiset Imidatsoli ja johdannaiset Pyretrinoidit Kinoliini ja johdannaiset Triatsiini ja johdannaiset Triatsoli ja johdannaiset
614	Glukosidit ja alkaloidit Alkaloidit ja johdannaiset Glykosidit ja johdannaiset
615	Syanaatit ja isosyanaatit Syanaatit Isosyanaatit
616	Amidit ja johdannaiset Asetamidi ja johdannaiset Anilidit
617	Orgaaniset peroksidit
647	Entsyymit

648	Kivihiilen kompleksijohdannaiset
	Happouute
	Alkaliiniuute
	Antraseeniöljy
	Antraseeniöljyjuutejäännös
	Antraseeniöljyfraktio
	Karboliöljy
	Karboliöljyjuutejäännös
	Kivihiilineseet, nestemäinen liuotinuute
	Kivihiilineseet, nestemäiset liuotinuuteliuokset
	Kivihiiliöljy
	Kivihiiliterva
	Kivihiilitervauute
	Kivihiilitervan kiintoaineiden jäännös
	Koksi (kivihiiliterva) matalalämpötilainen, korkealämpötilainen piki
	Koksi (kivihiiliterva), korkealämpötilainen piki
	Koksi (kivihiiliterva), sekoitettu korkealämpötilaisen pien kanssa
	Raakabentsoli
	Raakafenolit
	Raakatervaemäkset
	Tisle-emäkset
	Tislefenolit
	Tisleet
	Tisleet (kivihiili), nestemäinen liuotinuute, primaari
	Tisleet (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu

Tisleet (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu
hydratoitunut keski

Tisleet (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu keski

Uutejäännökset (kivihiili), matalalämpötilainen
kivihiiliterva, emäksinen

Tuore öljy

Polttoaineet, dieselpolttoaine, kivihiilen liuotinuute,
vetykrakattu, hydratoitunut

Polttoaineet, suihkumoottorilla varustetut ilma-alukset,
kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu, hydratoitunut

Bensiini, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu
teollisuusbensiini

Lämpökäsittelytuotteet

Raskas antraseeniöljy

Raskas antraseeniöljytisle

Kevytöljy

Kevytöljyuutejäännökset, korkealla kiehuva

Kevytöljyuutejäännökset, keskialueella kiehuva

Kevytöljyuutejäännökset, matalalla kiehuva

Kevytöljytisle, korkealla kiehuva

Kevytöljytisle, keskialueella kiehuva

Kevytöljytisle, matalalla kiehuva

Metyylinaftaleeniöljy

Metyylinaftaleeniöljyuutejäännös

Bensiini (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu

Naftaleeniöljy

Naftaleeniöljyuutejäännös

Naftaleeniöljytisle

	Piki
	Pikitisle
	Pikijäännös
	Pikijäännös, lämpökäsitelty
	Pikijäännös, hapetettu
	Pyrolyysituotteet
	Uudelleentislaukset
	Jäännökset (kivihiili), nestemäiset liuotinuutteet
	Terva, ruskohiili
	Terva, ruskohiili, matalalämpötilainen
	Tervapikiöljy, korkealla kiehuva
	Tervapikiöljy, keskialueella kiehuva
	Pesuöljy
	Pesuöljyuutejäännös
	Pesuöljytisle
649	Öljyn kompleksijohdannaiset
	Raakaöljy
	Maaöljykaasu
	Matalalla kiehuva teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva modifioitu teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva katalyyttisesti krakattu teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva katalyyttisesti reformoitu teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva lämpökrakattu teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva vetykäsitelty teollisuusbensiini
	Matalalla kiehuva teollisuusbensiini — täsmentämätön

	Suoratislauskerosiini Kerosiini — täsmentämätön Krakattu kaasuöljy Kaasuöljy — täsmentämätön Raskas polttoöljy Rasva Jalostamaton tai vähän jalostettu perusöljy Perusöljy — täsmentämätön Tislauksen aromaattinen uute Tislauksen aromaattinen uute (käsitelty) Parafiiniöljy Raakaparafiini Vaseliini
650	Erinäiset aineet Älä käytä tätä ryhmää. Käytä sen sijaan edellä mainittuja ryhmiä tai alaryhmiä

4. Soveltaminen käytännössä

Kun on tutkittu, kuuluuko aine yhteen tai useampaan luettelossa esiintyvään ryhmään tai alaryhmään, voidaan yleisnimi määritellä seuraavasti:

- 4.1 Jos ryhmän tai alaryhmän nimi riittää kuvaamaan alkuaineita tai merkittäviä toiminnallisia ryhmiä, se valitaan yleisnimeksi.

Esimerkkejä:

- 1,4-dihydroksibentseeni
 - ryhmä 604 : fenolit ja johdannaiset
 - yleisnimi : fenolijohdannaiset
- butanoli
 - ryhmä 603 : alkoholit ja johdannaiset
 - alaryhmä : alifaattiset alkoholit
 - yleisnimi : alifaattinen alkoholi

- 2-isopropoksietanoli
 - ryhmä 603 : alkoholit ja johdannaiset
 - alaryhmä : glykolieetterit
 - yleisnimi : glykolieetteri
- metakrylaatti
 - ryhmä 607 : orgaaniset hapot ja johdannaiset
 - alaryhmä : akrylaatit
 - yleisnimi : akrylaatti

4.2 Jos ryhmän tai alaryhmän nimi ei riitä kuvaamaan alkuaineita tai merkittäviä toiminnallisia ryhmiä, yleisnimi muodostetaan useiden ryhmien tai alaryhmien nimien yhdistelmästä:

Esimerkkejä:

- klooribentseeni
 - ryhmä 602 : halogenoidut hiilivedyt
 - alaryhmä : halogenoidut aromaattiset hiilivedyt
 - ryhmä 017 : klooriyhdisteet
 - yleisnimi : kloorattu aromaattinen hiilivety
- 2,3,6-trikloorifenyylietikkahappo
 - ryhmä 607 : orgaaniset hapot
 - alaryhmä : halogenoidut aromaattiset hapot
 - ryhmä 017 : klooriyhdisteet
 - yleisnimi : kloorattu aromaattinen happo

- 1-kloori-1-nitropropani
 - ryhmä 610 : kloorinitratut johdannaiset
 - ryhmä 601 : hiilivedyt
 - alaryhmä : alifaattiset hiilivedyt
 - yleisnimi : kloorattu alifaattinen hiilivety
- tetrapropyyliditiopyrofosfaatti
 - ryhmä 015 : fosforiyhdisteet
 - alaryhmä : fosforiesterit
 - ryhmä 016 : rikkiyhdisteet
 - yleisnimi : tiofosforiesteri

Huom. joidenkin alkuaineiden ryhmän tai alaryhmän nimeä, erityisesti metallien osalta, voidaan tarkentaa nimillä ”orgaaninen” tai ”epäorgaaninen”.

Esimerkkejä:

- dielohopeakloridi
 - ryhmä 080 : elohopeayhdisteet
 - yleisnimi : epäorgaaninen elohopeayhdiste
- bariumasettaatti
 - ryhmä 056 : bariumyhdisteet
 - yleisnimi : orgaaninen bariumyhdiste
- etyylinitriitti
 - ryhmä 007 : typpiyhdisteet
 - alaryhmä : nitriitit
 - yleisnimi : orgaaninen nitriitti

– natriumhydrosulfiitti

ryhmä 016 : rikkiyhdisteet

yleisnimi : epäorgaaninen rikkiyhdiste

(Esimerkeissä mainitut aineet ovat ➔₃ asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ➔, joille voidaan hakea luottamuksellisuutta).

LIITE VII

EDELLÄ 12 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT VALMISTEET

Valmisteet sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 9.3 kohdassa.



LIITE VIII

A osa

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista (22 artiklassa tarkoitetut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston
direktiivi 1999/45/EY
(EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1)

Komission direktiivi 2001/60/EY
(EYVL L 226, 22.8.2001, s. 5)

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1882/2003
(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Ainoastaan liitteessä III oleva
90 kohta

Neuvoston direktiivi 2004/66/EY
(EUVL L 168, 1.5.2004, s. 35)

Ainoastaan 1 artiklan ja
liitteen I.B kohdan viittauksen
direktiiviin 1999/45/EY osalta

Komission direktiivi 2006/8/EY
(EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12)

Neuvoston direktiivi 2006/96/EY
(EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81)

Ainoastaan 1 artiklan ja
liitteen G osan viittauksen
direktiiviin 1999/45/EY osalta

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1907/2006
(EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)

Ainoastaan 140 artikla

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1137/2008
(EUVL L 311, 21.11.2008, s. 1)

Ainoastaan liitteen 3.5 kohta

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1272/2008
(EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1)

Ainoastaan 56 artikla

B osa

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiseksi (22 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
1999/45/EY	30 päivä heinäkuuta 2002
2001/60/EY	30 päivä heinäkuuta 2002
2004/66/EY	1 päivä toukokuuta 2004
2006/8/EY	1 päivä maaliskuuta 2007
2006/96/EY	1 päivä tammikuuta 2007

LIITE IX

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohdan johdantokappale	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan johdantokappale	1 artiklan 2 kohdan johdantokappale
1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohta
1 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	1 artiklan 2 kohdan b alakohta
1 artiklan 3 kohdan johdantokappale	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	—
1 artiklan 3 kohdan loppukappale	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 4 kohta	1 artiklan 4 kohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 5 kohta
1 artiklan 6 kohdan johdantokappale	1 artiklan 6 kohdan johdantokappale
1 artiklan 6 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	1 artiklan 6 kohdan a alakohta
1 artiklan 6 kohdan toinen luetelmakohta	1 artiklan 6 kohdan b alakohta
2 artiklan 1 kohdan johdantokappale	2 artiklan 1 kohdan johdantokappale
2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta	2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta
2 artiklan 1 kohdan d alakohta	—
2 artiklan 1 kohdan e alakohta	2 artiklan 1 kohdan d alakohta
2 artiklan 1 kohdan f alakohta	2 artiklan 1 kohdan e alakohta

2 artiklan 1 kohdan g alakohta	2 artiklan 1 kohdan f alakohta
2 artiklan 1 kohdan h alakohta	2 artiklan 1 kohdan g alakohta
2 artiklan 2 kohdan johdantokappale	2 artiklan 2 kohdan johdantokappale
2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohta	2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan johdantokappale	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan johdantokappale
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan i alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan toinen luetelmakohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan ii alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan kolmas luetelmakohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan iii alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan neljäs luetelmakohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan iv alakohta
2 artiklan 2 kohdan e–o alakohta	2 artiklan 2 kohdan e–o alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohta
3 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta	3 artiklan 1 kohdan 2 ja 3 alakohta
3 artiklan 2 kohdan johdantokappale	3 artiklan 2 kohdan johdantokappale
3 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	3 artiklan 2 kohdan a alakohta
3 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	—
3 artiklan 2 kohdan kolmas luetelmakohta	3 artiklan 2 kohdan b alakohta
3 artiklan 2 kohdan neljäs luetelmakohta	—
3 artiklan 2 kohdan viides luetelmakohta	—

3 artiklan 2 kohdan kuudes luetelmakohta	–
3 artiklan 2 kohdan loppukappale	3 artiklan 2 kohdan johdantokappale
3 artiklan 3 kohta	3 artiklan 3 kohta
4 artikla	4 artikla
5 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen johdantokappale	5 artiklan 2 kohdan johdantokappale
5 artiklan 2 kohdan toinen johdantokappale	5 artiklan 2 kohdan johdantokappale
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan a alakohta
5 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan b alakohta
5 artiklan 2 kohdan kolmas luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan c alakohta
5 artiklan 3, 4 ja 5 kohta	5 artiklan 3, 4 ja 5 kohta
6 artiklan 1 ja 2 kohta	6 artiklan 1 ja 2 kohta
6 artiklan 3 kohdan johdantokappale	6 artiklan 3 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan ensimmäinen osa	6 artiklan 3 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan toinen osa	6 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta
6 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	6 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta
6 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	6 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta
6 artiklan 4 kohta	6 artiklan 4 kohta
7 artikla	6 artikla
8 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artiklan 1 ja 2 kohta
8 artiklan 3 kohdan johdantokappale	8 artiklan 3 kohdan johdantokappale
8 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	8 artiklan 3 kohdan a alakohta
8 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	8 artiklan 3 kohdan b alakohta

8 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta

8 artiklan 4 kohta

9 artiklan 1 alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1.1 alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1.1 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta

9 artiklan 1.1 alakohdan toinen luetelmakohta

9 artiklan 1.1 alakohdan kolmas luetelmakohta

9 artiklan 1.1 alakohdan neljäs luetelmakohta

9 artiklan 1.2 alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1.2 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta

9 artiklan 1.2 alakohdan toinen luetelmakohta

9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luetelmakohta

9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luetelmakohta

9 artiklan 1.3 alakohdan toinen alakohta

9 artiklan 2 kohta

10 artiklan 1.1 alakohdan johdantokappale

10 artiklan 1.1 alakohdan a alakohta

10 artiklan 1.1 alakohdan b alakohta

8 artiklan 3 kohdan c alakohta

8 artiklan 4 kohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan i alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ii alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan iii alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan iv alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan i alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ii alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan johdantokappale

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan i alakohta

9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan ii alakohta

9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

9 artiklan 2 kohta

10 artiklan 1 kohdan johdantokappale

10 artiklan 1 kohdan a alakohta

10 artiklan 1 kohdan b alakohta

10 artiklan 1.2 alakohta	10 artiklan 2 kohta
10 artiklan 2 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan johdantokappale
10 artiklan 2.1 alakohta	10 artiklan 3 kohdan a alakohta
10 artiklan 2.2 alakohta	10 artiklan 3 kohdan b alakohta
10 artiklan 2.3 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.1 alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan i alakohta
10 artiklan 2.3.2 alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan ii alakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan neljäs luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan neljäs luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan viides luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan viides luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan kuudes luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan kuudes luetelmakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan loppulause	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.3 alakohdan toinen alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan toinen alakohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.4 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan ensimmäinen luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
toinen luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
kolmas luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
neljäs luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
viides luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
kuudes luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan
seitsemäs luetelmakohta

10 artiklan 2.3.4 alakohdan loppulause

10 artiklan 2.3.5 alakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan
ensimmäinen alakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan
johdantokappale

10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan
ensimmäinen luetelmakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan
toinen luetelmakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan
kolmas luetelmakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan
neljäs luetelmakohta

10 artiklan 2.4 alakohdan kolmas alakohta

10 artiklan 2.5 alakohta

10 artiklan 2.6 alakohta

10 artiklan 2.7 alakohta

10 artiklan 3 alakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
toinen luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
kolmas luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
neljäs luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
viides luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
kuudes luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
seitsemäs luetelmakohta

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan
johdantokappale

10 artiklan 3 kohdan c alakohdan v alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
ensimmäinen alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
toisen alakohdan johdantokappale

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
toisen alakohdan i alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
toisen alakohdan ii alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
toisen alakohdan iii alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
toisen alakohdan iv alakohta

10 artiklan 3 kohdan d alakohdan
kolmas alakohta

10 artiklan 3 kohdan e alakohta

10 artiklan 3 kohdan f alakohta

10 artiklan 3 kohdan g alakohta

10 artiklan 4 kohta

10 artiklan 4 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 5 kohdan johdantokappale
10 artiklan 4 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	10 artiklan 5 kohdan a alakohta
10 artiklan 4 alakohdan toinen luetelmakohta	10 artiklan 5 kohdan b alakohta
10 artiklan 5 alakohta	10 artiklan 6 kohta
11 artiklan 1-5 kohta	11 artiklan 1-5 kohta
11 artiklan 6 kohdan johdantokappale	11 artiklan 6 kohdan johdantokappale
11 artiklan 6 kohdan a alakohta	11 artiklan 6 kohdan a alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan 1 luetelmakohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan i alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan 2 luetelmakohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan ii alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan toinen alakohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan toinen alakohta
12 ja 13 artikla	12 ja 13 artikla
15 artikla	14 artiklan ensimmäinen – viides kohta
–	14 artiklan kuudes kohta
16 artikla	15 artikla
17 artikla	16 artikla
18 artikla	17 artikla
19 artikla	18 artikla
20 artikla	19 artikla
20 a artiklan 1 ja 2 kohta	23 artikla
20 a artiklan 3 kohta	–
–	20 artikla
–	21 artikla
–	22 artikla

–	24 artikla
21 artikla	–
22 artikla	–
23 artikla	23 artikla
24 artikla	24 artikla
Liitteet I–VII	Liitteet I–VII
Liite VIII	–
Liite IX	–
–	Liite VIII
–	Liite IX



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.1.2012

KOM(2012) 8 slutlig

2012/0007 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat

(omarbetning)

MOTIVERING

1. Genom beslut av den 1 april 1987¹ gav kommissionen sina avdelningar i uppdrag att kodifiera akter senast efter det att de ändrats för tionde gången. Den underströk samtidigt att detta är en minimiregel och att avdelningarna bör sträva efter att kodifiera de texter som de har ansvar för med ännu kortare mellanrum för att göra bestämmelserna klara och begripliga.
2. Kodifieringen av Europaparlaments 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 preparat² har påbörjats av kommissionen. Det nya direktivet skulle ha ersatt de olika rättsakter som omfattas av kodifieringen³.
3. Under tiden har Lissabonfördraget trätt i kraft. Artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ger lagstiftaren möjlighet att till kommissionen delegera befogenhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av en lagstiftningsakt. Akter som antas av kommissionen på detta sätt kallas enligt terminologin i EUF-fördraget ”delegerade akter” (artikel 290.3).
4. Direktiv 1999/45/EG innehåller en bestämmelse avseende vilken en sådan delegering av befogenhet skulle vara lämplig. Det är därför lämpligt att kodifieringen av direktiv 1999/45/EG övergår till att bli en omarbetning så att nödvändiga ändringar kan införas.
5. Detta förslag till omarbetning har utarbetats på grundval av en föregående konsolidering på 22 officiella språk av direktiv 1999/45/EG och dess ändringsrättsakter, som genomförts av Europeiska unionens publikationsbyrå med hjälp av ett databehandlingssystem. I de fall artiklarna har numrerats om framgår förhållandet mellan de gamla och nya artikelnumren av en tabell i bilaga IX till det omarbetade direktivet.

¹ KOM(87) 868 PV.

² EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

³ Se del A i bilaga VIII till detta förslag.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat

(omarbetning)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁵, och

av följande skäl:

↓ ny

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁶ har ändrats flera gånger⁷ på ett väsentligt sätt. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat är nödvändig för att fastställa lika konkurrensvillkor och för en fungerande inre marknad.

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁷ Se del A i bilaga VIII.

↓ 1999/45/EG skäl 3 (anpassad)

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

↓ 1999/45/EG skäl 8 (anpassad)

- (4) Antalet djur som används för försök bör minimeras i enlighet med bestämmelserna i ☒ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ☒⁸. ☒ Enligt artikel 4.1 i det direktivet ska medlemsstaterna säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, när så är möjligt används i stället för ett försök i det direktivets mening, definierat som all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. ☒ I det här direktivet används därför resultat från bestämningar av toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper endast när dessa redan är kända och direktivet medför ingen skyldighet att utföra ytterligare djurförsök.
-

↓ 1999/45/EG skäl 14 (anpassad)

- (5) Även om ammunition inte omfattas av det här direktivet kan sprängämnen som saluförs i syfte att åstadkomma explosioner eller pyrotekniska effekter utgöra en hälsofara på grund av sin kemiska sammansättning. Det är därför nödvändigt att som en del av ett öppet informationsförfarande klassificera dem ☒ i enlighet med detta direktiv ☒ och förse dem med ett säkerhetsdatablad i enlighet med ☒ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁹, ☒ samt märka dem i enlighet med de internationella bestämmelser som gäller för transport av farliga varor.

⁸ ☒ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33 ☒.

⁹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

↓ 1999/45/EG skäl 12 (anpassad)

- (6) I ☒ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ☒¹⁰ och i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden¹¹ ☒ föreskrivs ☒, i motsats till vad som gäller för kemiska preparat som omfattas av det här direktivet, bestämmelser om ett godkännandeförfarande för varje produkt på grundval av en dokumentation som läggs fram av den sökande och en bestämning som utförs av den behöriga myndigheten i varje medlemsstat. Detta godkännandeförfarande omfattar vidare en kontroll, särskilt av klassificering, förpackning och märkning av varje produkt innan den släpps ut på marknaden. Som en del av ett öppet och tydligt informationsförfarande bör växtskyddsmedel ☒ och biocidprodukter ☒ klassificeras och märkas i enlighet med bestämmelserna i det här direktivet samt förses med en bruksanvisning i överensstämmelse med resultatet av den bedömning som utförs i enlighet med ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 och direktiv 98/8/EG ☒. Det bör säkerställas att märkningen uppfyller den höga skyddsnivå som eftersträvas genom såväl det här direktivet som ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 eller direktiv 98/8/EG ☒. Ett säkerhetsdatablad måste också utarbetas för växtskyddsmedel ☒ och biocidprodukter ☒ i enlighet med ☒ förordning (EG) nr 1907/2006 ☒.

↓ 1999/45/EG skäl 5

- (7) Det är nödvändigt att ange koncentrationsgränser uttryckta i volym/volymprocent med avseende på preparat som saluförs i gasform.

↓ 1999/45/EG skäl 9

- (8) Det är nödvändigt att fastställa vilka mänskliga erfarenheter som kan beaktas vid bedömningen av ett preparats hälsofarlighet. Om kliniska studier kan godtas är det under förutsättning att dessa studier har utförts i enlighet med Helsingforsdeklarationen och OECD:s riktlinjer för god klinisk sed.

↓ Rättelse 1907/2006 skäl 57,
(EUT L 136, 29.5.2007, s. 3)
(anpassad)

- (9) Eftersom det befintliga säkerhetsdatabladet redan används som ett kommunikationsverktyg inom distributionskedjan för ämnen och beredningar ☒ och då det har ☒ vidareutvecklats och ☒ gjorts ☒ till en integrerad del av det system som inrättats genom förordning ☒ (EG) nr 1907/2006, bör det utgå från detta direktiv ☒.

¹⁰ EUT L ☒ 309, 24.11.2009, s. 1 ☒.

¹¹ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

↓ Rättelse 2006/121/EG skäl 1,
(EUT L 136, 29.5.2007, s. 281)
(anpassad)

- (10) ☒ Till följd av antagandet av ☒ förordning (EG) nr 1907/2006 ☒ har ☒ rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen¹² anpassats och dess regler om anmälningsplikt och riskbedömning när det gäller kemikalier ☒ har ☒ upphört att gälla. ☒ Det här direktivet bör anpassas i enlighet med detta. ☒

↓ 440/2008 skäl 2 (anpassad)

- (11) Bilaga V till direktiv 67/548/EEG, ☒ som fastställer metoder för bestämning av de fysikalisk-kemiska egenskaperna, toxiciteten och ekotoxiciteten för ämnen och preparat, ☒ har upphävts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG¹³, med verkan från och med den 1 juni 2008. ☒ Hänvisningarna till den bilagan i detta direktiv bör anpassas i enlighet med detta. ☒

↓ 1272/2008 skäl 53 (anpassad)

- (12) För att fullt ut beakta arbetet och erfarenheterna i samband med direktiv 67/548/EEG, däribland klassificering och märkning av särskilda ämnen som är förtecknade i bilaga I till ☒ det direktivet ☒, bör alla harmoniserade klassificeringar som nu finns omvandlas till nya harmoniserade klassificeringar enligt de nya kriterierna. Eftersom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006¹⁴ börjar tillämpas först senare, och de harmoniserade klassificeringarna enligt kriterierna i direktiv 67/548/EEG behövs för klassificeringen av ämnen och blandningar under övergångsperioden, bör dessutom alla befintliga harmoniserade klassificeringar införas oförändrade i en bilaga till ☒ den ☒ förordningen. Genom att alla framtida harmoniserade klassificeringar omfattas av ☒ den ☒ förordningen bör man kunna undvika inkonsekvenser i fråga om harmoniserade klassificeringar av samma ämne enligt befintliga och nya kriterier.

↓ 2006/8/EG skäl 1 (anpassad)

- (13) Preparat som består av fler än ett av de ämnen som i ☒ tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ☒ klassificeras som cancerogena, mutagena och/eller reproduktionstoxiska måste ☒ tidigare ☒ märkas med riskfraser (R-fraser) som anger klassificering i både kategori 1 eller 2 och 3. Men märkning med två

¹² EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

¹³ EUT L 396, 30.12.2006, s. 850.

¹⁴ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

R-fraser ger ett motsägelsefullt budskap. Därför bör preparat bara klassificeras i och märkas med den högre kategorin.

↓ 2001/60/EG skäl 2 (anpassad)

- (14) ☒ Hänvisningarna till R-fras R40 i direktiv 67/548/EEG ändrades ☒ genom kommissionens direktiv 2001/59/EG¹⁵ när ☒ R-fras R40 var ☒ tillskriven cancerframkallande ämnen i kategori 3. Den gamla ordalydelsen ☒ i R-fras R40 blev ☒ R68 och ☒ användes ☒ för mutagena ämnen i kategori 3 och för vissa ämnen med icke-dödliga bestående effekter. ☒ Hänvisningarna till R-fras R40 i detta direktiv bör anpassas i enlighet med detta. ☒

↓ 2001/60/EG skäl 3 (anpassad)

- (15) Bilaga VI till direktiv 67/548/EEG ☒ i dess lydelse enligt direktiv 2001/59/EG ger ☒ tydliga instruktioner när det gäller klassificering av frätande ämnen och preparat. ☒ I detta direktiv bör preparat därför klassificeras ☒ i enlighet med detta.

↓ 2001/60/EG skäl 4 (anpassad)

- (16) Det är känt att cementpreparat som innehåller krom (VI) kan orsaka allergiska reaktioner under vissa omständigheter. Sådana preparat ☒ bör ☒ förses med ☒ relevant ☒ varningsetikett.

↓ 2001/60/EG skäl 1 (anpassad)

- (17) ☒ Direktiv 67/548/EEG i dess lydelse enligt ☒ kommissionens direktiv 98/98/EG¹⁶ ☒ föreskriver ☒ nya kriterier och en ny R-fras (R67) för ångor som kan göra att man blir dåsig och omtöcknad. ☒ Preparat bör klassificeras och märkas i enlighet med detta ☒.

↓ 1999/45/EG skäl 7 (anpassad)

- (18) Kriterier för klassificering och märkning av miljöfarliga ämnen tillsammans med lämpliga symboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsanvisningar som ska användas vid märkning infördes genom ☒ rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången av direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen¹⁷ och genom kommissionens direktiv 93/21/EEG av den 27 april 1993 om anpassning till den tekniska utvecklingen för artonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen¹⁸. ☒ Bestämmelser ☒ krävs ☒ på ☒ unionsnivå ☒ om klassificering och märkning av preparat med avseende på deras inverkan på miljön. Det är därför nödvändigt att ☒ föreskriva ☒

¹⁵ EGT L 225, 21.8.2001, s. 1.

¹⁶ EGT L 355, 30.12.1998, s. 1.

¹⁷ EGT L 154, 5.6.1992, s. 1.

¹⁸ EGT L 110, 4.5.1993, s. 20.

en metod för att bedöma ett preparats miljöfarlighet, antingen genom en beräkningsmetod eller genom att bestämma de ekotoxikologiska egenskaperna genom testmetoder under vissa förhållanden.

↓ 2006/8/EG skäl 2 (anpassad)

- (19) För ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön (klassificerade som N) och som tilldelas R-fraserna R50 eller R50/53 tillämpas särskilda koncentrationsgränser på ämnen som förtecknas i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, så att faran inte underskattas. Detta skapar en obalans mellan preparat som innehåller ämnen förtecknade i ☒ den bilagan ☒, på vilka koncentrationsgränser tillämpas, och preparat som innehåller ämnen vilka ännu ej införts i ☒ den bilagan ☒ men provisoriskt klassificeras och märks enligt artikel 6 i direktiv 67/548/EEG och på vilka inga koncentrationsgränser tillämpas. Det är därför nödvändigt att se till att koncentrationsgränser tillämpas på samma sätt på alla preparat som innehåller ämnen som är mycket toxiska för vattenmiljön.
-

↓ 2006/8/EG skäl 3 (anpassad)

- (20) I direktiv 2001/59/EG ändrades kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificering och märkning av ämnen som bryter ned ozon. I sin ändrade lydelse ☒ föreskriver ☒ bilaga III nu endast ☒ tilldelningen av ☒ symbolen N tillsammans med R-fras R59. ☒ Preparat bör klassificeras och märkas i enlighet med detta. ☒
-

↓ 1999/45/EG skäl 20

- (21) Konfidentialitet bör garanteras för vissa ämnen som ingår i preparaten och det är därför nödvändigt att inrätta ett system som ger den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden möjlighet att ansöka om att uppgifter om sådana ämnen behandlas konfidentiellt.
-

↓ 1999/45/EG skäl 16 (anpassad)

- (22) Etiketten utgör ett grundläggande redskap för användare av farliga preparat genom att den ger dem den första väsentliga kortfattade informationen. Det är dock nödvändigt att komplettera den med ett dubbelt system för mer detaljerad information som består av dels säkerhetsdatabladet avsett för yrkesmässiga användare ☒ som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006, ☒ dels de organ som utses av medlemsstaterna och som ansvarar för information för uteslutande medicinska ändamål, både när det gäller botemedel och förebyggande åtgärder.
-

↓ 1999/45/EG skäl 4

- (23) Behållare som innehåller vissa kategorier av farliga preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten måste vara försedda med barnsäkra förslutningar och/eller en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring. Vissa preparat som inte tillhör dessa farliga kategorier kan ändå på grund av sin sammansättning utgöra en fara för

barn. Förpackningar till sådana preparat bör därför vara försedda med barnsäker förslutning.

↓ 1999/45/EG skäl 15 (anpassad)

- (24) För att beakta vissa preparat, som trots att de inte betecknas som farliga enligt det här direktivet ändå kan utgöra en fara för användaren, är det nödvändigt att vissa bestämmelser i det här direktivet omfattar sådana preparat.

↓ 1999/45/EG skäl 6 (anpassad)

- (25) Detta direktiv innehåller särskilda bestämmelser om märkning som gäller för vissa preparat. För att garantera en tillfredsställande skyddsnivå för människor och miljö ☒ bör ☒ särskilda bestämmelser om märkning ☒ föreskrivas ☒ också för vissa preparat som, trots att de inte betecknas som farliga enligt detta direktiv kan utgöra en fara för användaren.

↓ 1999/45/EG skäl 19 (anpassad)

- (26) När det gäller preparat som klassificeras som farliga enligt detta direktiv bör medlemsstaterna tillåtas att bevilja vissa undantag från märkningsbestämmelserna om förpackningarna är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning, eller om det rör sig om så små förpackningar eller så små mängder att det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för människor eller miljön. I dessa fall bör det också övervägas om en tillnärmning av dessa bestämmelser på ☒ unionsnivå ☒ är lämplig.

↓ 1999/45/EG skäl 13

- (27) I fråga om miljömärkning är det lämpligt att föreskriva att särskilda undantag eller särskilda bestämmelser får beslutas i särskilda fall där det kan påvisas att dessa produkttypers totala miljöpåverkan är lägre än motsvarande produkttypers.

↓ ny

- (28) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att besluta om undantag från vissa bestämmelser om miljömärkning, att besluta om åtgärder inom ramen för särskilda bestämmelser för märkning av vissa preparat och att anpassa bilagorna till den tekniska utvecklingen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (29) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av

den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁹.

(30) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga VIII.

↓ 1999/45/EG

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 på tillnärmning av särskilda bestämmelser för vissa preparat som kan utgöra en fara, oavsett om de är klassificerade som farliga enligt detta direktiv, när sådana preparat släpps ut på marknaden i medlemsstaterna.

2. Detta direktiv ska tillämpas på preparat som

↓ 1999/45/EG (anpassad)

a) innehåller minst ett ☒ farligt ☒ ämne ☒ i den mening som avses i ☒ artikel 2 ☒ och ☒

↓ 1999/45/EG

b) anses som farliga enligt artikel 5, 6 eller 7.

↓ 1999/45/EG (anpassad)

3. De särskilda bestämmelser ☒ som anges ☒ i artikel 9 och bilaga IV, ☒ och de som anges ☒ i artikel 10 och bilaga V ☒ ska också tillämpas på preparat som inte anses som farliga enligt artikel 5, 6 eller 7 men som ändå kan utgöra en specifik fara ☒.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 ☒ ska artiklarna om klassificering, förpackning ☒ och ☒ märkning i detta direktiv tillämpas på växtskyddsmedel.

¹⁹ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

↓ 1999/45/EG

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

- a) Veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel, som de definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG²⁰ och 2001/83/EG²¹.
- b) Kosmetiska produkter som de definieras i rådets direktiv 76/768/EEG²².
- c) Blandningar av ämnen som i form av avfall omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG²³.
- d) Livsmedel.
- e) Djurfoder.
- f) Preparat som innehåller radioaktiva ämnen, som de definieras i rådets direktiv 96/29/Euratom²⁴.

↓ 1999/45/EG (anpassad)

- g) Medicintekniska produkter som är invasiva eller som används direkt på kroppen i den utsträckning som det i ☒ unionsföreskrifter ☒ fastställs bestämmelser om klassificering och märkning av farliga ämnen och preparat vilka säkerställer samma nivå på information och skydd som det här direktivet.

↓ 1999/45/EG

6. Detta direktiv ska inte tillämpas på

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

²⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

²¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

²² EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

²³ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

²⁴ EGT L, 159, 29.6.1996, s. 1.

Artikel 2

Definitioner

↓ 1999/45/EG (anpassad)

1. I detta direktiv $\boxtimes$ gäller följande definitioner $\boxtimes$:

↓ 1999/45/EG

- 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 ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.

↓ 1999/45/EG (anpassad)

- d) *släppa ut på marknaden*: tillhandahållande till tredje man. I detta direktiv ska import till $\boxtimes$ unionens $\boxtimes$ tullområde likställas med att släppa ut på marknaden.
- e) *vetenskaplig forskning och utveckling*: vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden; häri innefattas såväl fastställandet av inneboende egenskaper, verkan och effektivitet som vetenskapliga undersökningar i samband med produktutveckling.
- f) *processinriktad forskning och utveckling*: vidareutvecklandet av ett ämne, varvid användningsområden för ämnet testas genom pilotförsök eller provtillverkning.
- g) *EINECS* (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda kemiska ämnen. Denna lista utgör en fullständig förteckning över de ämnen som anses finnas på $\boxtimes$ unionsmarknaden $\boxtimes$ den 18 september 1981.

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

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

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

Artikel 3

Fastställande av farliga egenskaper hos preparat

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

- a) fysikalisk-kemiska egenskaper,
- b) egenskaper som påverkar hälsan,
- c) egenskaper som påverkar miljön.

↓ 1999/45/EG (anpassad)

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

↓ 1999/45/EG

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
 →₁ 1272/2008 artikel 56.1
 (anpassad)

2. När farliga egenskaper fastställs i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 ska samtliga ämnen som är farliga ☒ i den mening som avses i ☒ artikel 2 ☒ och särskilt följande ☒ beaktas i enlighet med de bestämmelser som anges i den använda metoden

- a) ☒ ämnen som förtecknas ☒ i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ←,
- b) ☒ ämnen som ☒ har fått en provisorisk klassificering och märkning av den person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 6 i direktiv 67/548/EEG.

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 artikel 56.2 a

3. För de preparat som omfattas av det här direktivet ska de farliga ämnen beaktas som avses i punkt 2 och som klassificeras som farliga på grund av den inverkan de har på hälsan och/eller miljön, oavsett om de har formen av 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller i del B i bilaga II eller i del B i bilaga III till det här direktivet, om inte annat anges i bilaga V till det här direktivet.

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

Cancerframkallande, kategori 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagent, kategori 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Reproduktionstoxiskt, kategori 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Miljöfarligt, N		$\geq 0,1$
Miljöfarligt, ozon	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Miljöfarligt		≥ 1

Artikel 4

Allmänna principer för klassificering och märkning

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

Artikel 5

Bedömning av risker som är knutna till fysikalisk-kemiska egenskaper

↓ 1999/45/EG (anpassad)

1. De risker som är knutna till ett preparats fysikalisk-kemiska egenskaper ska bedömas genom att, med hjälp av de metoder som närmare anges i del A i bilagan till rådets förordning (EG) nr 440/2008²⁵, de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.
2. Trots vad som föreskrivs i punkt 1 behöver det inte fastställas om ett preparat är explosivt, oxiderande, synnerligen brandfarligt, mycket brandfarligt eller brandfarligt under förutsättning att
 - a) ingen av preparatets beståndsdelar har sådana egenskaper och om det, på grundval av de uppgifter som tillverkaren har tillgång till, är föga troligt att preparatet kommer att medföra sådana risker,

²⁵ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

- b) det finns vetenskapliga bevis som, för det fall en sammansättning av ett preparat med känd sammansättning ändras, tyder på att en ny bestämning av riskerna inte kommer att leda till att klassificeringen ändras,
- c) preparatet, om det släpps ut på marknaden i form av en aerosol, uppfyller bestämmelserna i artikel 8.1a i rådets direktiv 75/324/EEG²⁶.

3. ☒ För ☒ vissa fall, ☒ där ☒ metoderna i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 inte är lämpliga, ☒ föreskrivs ☒ alternativa beräkningsmetoder i del B i bilaga I till det här direktivet.

4. Vissa undantag från användningen av de metoder som ☒ föreskrivs ☒ i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 anges i del A i bilaga I till det här direktivet.

5. De risker som kan hänföras till de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ett preparat som omfattas av ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 ☒ ska bedömas genom att de av preparatets fysikalisk-kemiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som ☒ föreskrivs ☒ i del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008, om inte andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i ☒ kommissionens förordningar (EU) nr 544/2011²⁷ och (EU) nr 545/2011²⁸ ☒.

Artikel 6

Bedömning av hälsofarlighet

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

- a) Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga II.
- b) Genom att de av preparatets toxikologiska egenskaper fastställs som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som ☒ föreskrivs ☒ i del B i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 om inte, när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder är godtagbara enligt bestämmelserna i ☒ förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011 ☒.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 ☒ får de metoder som anges i punkt 1 b användas, under förutsättning att de är motiverade eller särskilt godkända i enlighet med artikel 12 i direktiv 86/609/EEG, endast om den person som är ansvarig för att släppa ut preparatet på marknaden vetenskapligt kan påvisa att preparatets toxikologiska egenskaper inte kan fastställas korrekt med hjälp av metoden som anges i punkt 1 a eller med utgångspunkt i befintliga resultat från djurförsök.

²⁶ EGT L 147, 9.6.1975, s. 40.

²⁷ EUT L 155, 11.6.2011, s. 1.

²⁸ EUT L 155, 11.6.2011, s. 67.

När en toxikologisk egenskap fastställs med hjälp av de metoder som anges i punkt 1 b i syfte att inhämta nya uppgifter, ska testet utföras enligt principerna för god laboratoriesed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG²⁹ och enligt bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG, särskilt artiklarna 7 och 12 i detta.

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

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

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

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

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

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

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

²⁹ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

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

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

Artikel 7

Bedömning av miljöfarlighet

1. Ett preparats miljöfarlighet ska bedömas med hjälp av ett eller flera av följande förfaranden:

- Genom en konventionell metod som beskrivs i bilaga III.
- Genom att fastställa de av preparatets farliga egenskaper för miljön som är nödvändiga för en korrekt klassificering enligt kriterierna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. Dessa egenskaper ska fastställas med hjälp av de metoder som fastställs i del C i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 om inte, när det gäller växtskyddsmedel, andra internationellt erkända metoder kan godkännas enligt bestämmelserna i ☒ förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011 ☒. Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser om krav på tester ☒ som fastställs i eller i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 ☒ beskrivs villkoren för tillämpningen av testmetoderna i del C i bilaga III till det här direktivet.

2. När en ekotoxikologisk egenskap fastställs enligt en av de metoder som anges i punkt 1 b i syfte att inhämta nya uppgifter, ska testet genomföras enligt principerna för god laboratoriesed i enlighet med direktiv 2004/10/EG och enligt bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG.

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

Medlemsstaternas uppgifter och skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de preparat som omfattas av detta direktiv endast kan släppas ut på marknaden om de överensstämmer med detta direktiv.
2. I syfte att säkerställa överensstämmelse med detta direktiv får medlemsstaternas myndigheter begära upplysningar om preparatets sammansättning samt andra relevanta upplysningar från varje person som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden.
3. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de personer som är ansvariga för att preparatet släpps ut på marknaden ställer följande till förfogande för medlemsstaternas myndigheter:
 - a) De uppgifter som används för klassificering och märkning av preparatet.
 - b) Alla relevanta uppgifter om förpackningskrav i enlighet med artikel 9 c, däribland intyget från ett provningslaboratorium i enlighet med del A i bilaga IX till direktiv 67/548/EEG.
 - c) De uppgifter som har använts för att utarbeta säkerhetsdatabladet enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.
4. Medlemsstaterna och kommissionen ska utbyta information om namnet på och fullständig adress till den eller de nationella myndigheter som är ansvariga för att meddela och utbyta upplysningar ☒ som rör den praktiska tillämpningen av ☒ detta direktiv.

Artikel 9

Förpackning

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att
 - a) preparat enligt artikel 1.2 och preparat som omfattas av bilaga IV enligt artikel 1.3 endast får släppas ut på marknaden om förpackningen uppfyller följande krav:
 - i) Förpackningen ska vara så utformad och konstruerad att innehållet inte kan läcka ut; detta krav gäller inte om särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivs.
 - ii) Materialet som utgör förpackningen och förslutningarna ska inte kunna angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta.

- iii) Förpackningen och förslutningarna ska i alla delar vara så starka och stadiga att de inte kan lossna och att de med säkerhet tål normal påfrestning under hanteringen.
 - iv) Behållare som är försedda med en förslutning som gör återförslutning möjlig ska vara så utformade att förpackningen kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.
- b) behållare som innehåller preparat enligt artikel 1.2 och preparat som omfattas av bilaga IV enligt artikel 1.3, som erbjuds eller säljs till allmänheten, inte har
- i) en form och/eller en grafisk dekor som kan dra till sig eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna, eller
 - ii) en utformning och/eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.

↓ 1999/45/EG (anpassad)
 →₁ 1272/2008 artikel 56.2 b

- c) behållare som innehåller vissa preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och omfattas av bilaga IV
- i) är försedda med barnsäkra förslutningar ☒ och/eller ☒
 - ii) har en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.

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

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

Artikel 10

Märkning

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

- a) preparat enligt artikel 1.2 endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller alla krav i denna artikel samt de särskilda bestämmelserna i delarna A och B i bilaga V,
- b) preparat enligt artikel 1.3 som de definieras i delarna B och C i bilaga V endast får släppas ut på marknaden om förpackningens märkning uppfyller kraven i punkterna 3 a och 3 b i denna artikel samt de särskilda bestämmelserna i delarna B och C i bilaga V.

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

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

Denna märkning ska inte påverka de upplysningar som krävs enligt artikel ☒ 65 ☒ i ☒ förordning (EG) nr 1107/2009 och bilagorna I och III till kommissionens förordning (EU) nr 547/2011³⁰ ☒.

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

- a) Preparatets handelsbeteckning eller handelsnamn.
- b) Namn på samt fullständig adress och telefonnummer till den person som är etablerad i ☒ unionen ☒ och som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, vare sig det är tillverkare, importör eller distributör.
- c) ☒ Det kemiska namnet på ☒ det eller de ämnen som ingår i preparatet, enligt följande detaljregler:
 - i) För preparat som klassificeras som T⁺, T eller X_n enligt artikel 6 behöver hänsyn endast tas till de ämnen T⁺, T eller X_n som förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än den lägsta gräns (X_n-gräns) som fastställs för vart och ett av dem i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.
 - ii) För preparat som klassificeras som C enligt artikel 6 behöver hänsyn endast tas till de ämnen C som förekommer i koncentrationer som är lika med eller högre än den lägsta gräns (X_i-gräns) som fastställs i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ eller, om så inte är fallet, i del B i bilaga II till det här direktivet.
 - iii) Namnen på de ämnen som legat till grund för preparatets klassificering i en eller flera av följande kategorier ☒ ska anges på etiketten ☒
 - cancerframkallande, kategori 1, 2 eller 3,
 - mutagent, kategori 1, 2 eller 3,
 - reproduktionstoxiskt, kategori 1, 2 eller 3,
 - mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt på grund av icke dödliga effekter efter en enstaka exponering,
 - giftigt eller hälsoskadligt på grund av allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering,
 - sensibiliserande.

³⁰ EUT L 155, 11.6.2011, s. 176.

Det kemiska namnet ska vara någon av de beteckningar som anges i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller, om det ännu inte anges där, en beteckning enligt en internationellt erkänd kemisk nomenklatur.

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

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

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

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

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

- i) T göra märkning med symbolerna C och X frivillig, om inte annat följer av ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅,
- ii) C göra märkning med symbolen X frivillig,
- iii) E göra märkning med symbolerna F och O frivillig,
- iv) X_n göra märkning med symbolen X_i frivillig.

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

- e) ☒ Riskfraserna (R-fraser). ☒ Angivelserna om särskilda risker (R-fraser) ska överensstämma med bilagorna III och VI till direktiv 67/548/EEG, och ska tillskrivas

i enlighet med resultatet av farlighetsbedömningen enligt bilagorna I, II och III till det här direktivet.

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

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

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

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

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
⇒ ny
→₁ 1137/2008 artikel 1 och
bilagan punkt 3.5.1

4. →₁ Med avvikelse från punkterna 3 d, e och f i denna artikel ~~från~~ ☒ ska ☒ kommissionen, avseende vissa preparat som klassificeras som farliga enligt artikel 7, ☒ ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att ☒ besluta om undantag från vissa bestämmelser om miljömärkning eller ~~från~~ ☒ om ☒ särskilda bestämmelser i samband med miljömärkning om en minskad miljöpåverkan kan visas. ~~Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20a.3.~~ ← Dessa undantag eller särskilda bestämmelser fastställs och anges i del A eller B i bilaga V.

5. Om innehållet i förpackningen inte överstiger 125 ml

- a) för preparat som är klassificerade som mycket brandfarliga, oxiderande, irriterande, med undantag av preparat som tillskrivs R41, eller miljöfarliga som tillskrivs symbolen N, behöver R-fraser eller S-fraser inte anges,

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

6. Utan att det påverkar tillämpningen av ☒ punkt 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 547/2011 ☒, får angivelser av typen ”inte giftigt”, ”inte hälsoskadligt”, ”inte förorenande”, ”miljövänligt” eller andra angivelser som anger att preparatet inte är farligt eller som kan innebära en underskattning av de faror som är förknippade med preparatet, inte förekomma på förpackningen eller märkningen till något preparat som omfattas av detta direktiv.

Artikel 11

Genomförande av märkningskraven

1. När de i artikel 10 föreskrivna uppgifterna anges på en etikett, ska denna etikett vara väl fäst vid en eller flera av förpackningens sidor, så att uppgifterna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras normalt. Etikettens format fastställs i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG och etiketten är uteslutande avsedd att innehålla den information som krävs enligt detta direktiv samt, vid behov, kompletterande hälso- och säkerhetsinformation.

2. Ingen etikett ☒ ska ☒ krävas om uppgifterna är tydligt angivna på själva förpackningen enligt ☒ vad som anges ☒ i punkt 1.

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

4. De i artikel 10 föreskrivna uppgifterna på etiketten ska framträda tydligt mot bakgrunden, vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

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

5. Medlemsstaterna får föreskriva att preparat som omfattas av detta direktiv får släppas ut på marknaden inom deras territorium endast om de är märkta på landets officiella språk.

6. Kraven på märkning enligt detta direktiv ska anses vara uppfyllda

- a) när det rör sig om en yttre förpackning innehållande en eller flera inre förpackningar, om den yttre förpackningen är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för transport av farliga varor och om den eller de inre förpackningarna är märkta enligt detta direktiv,
- b) när det rör sig om en enda förpackning
- i) om denna är märkt enligt de internationella reglerna för transport av farliga varor samt enligt artikel 10.3 a, b, c, e och f; för preparat som är klassificerade enligt artikel 7 ska dessutom bestämmelserna i artikel 10.3 d gälla för denna egenskap när den inte anges som sådan på etiketten, eller

- ii) i förekommande fall för särskilda typer av förpackningar, såsom transportabla gasbehållare, om förpackningen är märkt enligt de särskilda kraven i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

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

Artikel 12

Undantag från kraven på märkning och förpackning

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

2. Artiklarna 9, 10 och 11 ska inte gälla för vissa preparat som är farliga enligt artikel 5, 6 eller 7 och som definieras i bilaga VII, om de i den form de släpps ut på marknaden inte utgör någon fysikalisk-kemisk risk eller någon risk för hälsan eller miljön.

3. Vidare får medlemsstaterna

- a) tillåta att märkning som krävs enligt artikel 10 sker på annat lämpligt sätt på förpackningar som är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning enligt artikel 11.1 och 11.2,
- b) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till farliga preparat som är klassificerade som hälsoskadliga, synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga, brandfarliga, irriterande eller oxiderande inte märks eller märks på annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för de personer som hanterar dessa preparat eller för andra personer,
- c) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till preparat som är klassificerade 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,

↓ 1999/45/EG (anpassad)
→₁ 1137/2008 artikel 1 och
bilagan punkt 3.5.2 (anpassad)
⇒ ny

- d) trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 tillåta att förpackningar till farliga preparat som inte anges i leden b eller c märks på annat lämpligt sätt, om förpackningarna är för små för märkning enligt artiklarna 10 och 11 och det inte finns någon anledning att befara att de utgör någon fara för de personer som hanterar dessa preparat eller för andra personer.

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

4. Om en medlemsstat tillämpar någon av de möjligheter som anges i punkt 3 ska den omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. ➔₁ Kommissionen får ➔ ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att ändra ➔ besluta om åtgärder inom ramen för bilaga V ➔ på grundval av informationen i en sådan underrättelse ➔. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20a.3. ⬅

Artikel 13

Distansförsäljning

All reklam för ett preparat som omfattas av detta direktiv, vilken gör det möjligt för en enskild person att ingå ett köpavtal utan att först ha sett etiketten till detta preparat, ska ange den eller de typer av fara som anges på etiketten. Detta krav påverkar inte Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG³¹.

Artikel 14

Konfidentialitet avseende kemiska namn

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

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

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

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

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

³¹ EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

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

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

↓ ny

I samtliga fall gäller att sådana uppgifter

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)

Artikel 15

Medlemsstaternas rätt att föreskriva regler om arbetarskydd

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

Artikel 16

Organ som ska ta emot uppgifter i hälsofrågor

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

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

Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifterna inte används i andra syften.

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

Artikel 17

Klausul om fri rörlighet

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

↓ 1999/45/EG

Artikel 18

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat på goda grunder anser att ett preparat, trots att det uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, utgör en fara för människor eller miljön av skäl som hänför sig till bestämmelserna i detta direktiv, får den tillfälligt förbjuda att detta preparat släpps ut på marknaden inom det egna territoriet eller föreskriva särskilda villkor för detta. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta och motivera sitt beslut.

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

↓ 1137/2008 artikel 1 och bilagan
punkt 3.5.3 (anpassad)
⇒ ny

3. Kommissionen ska besluta ☒ genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas ☒ i enlighet med det ~~föreskrivande förfarande~~ ☒ granskningsförfarande ☒ som avses i artikel 21.2.

↓ 1137/2008 artikel 1 och bilagan
punkt 3.5.4 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 19

☒ Anpassning till teknisk utveckling ☒

Kommissionen ska ☒ anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att ☒ anpassa bilagorna ☒ I–VII ☒ till den tekniska utvecklingen. ~~Dessa åtgärder som avser att ändra icke~~

~~väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 20a.3.~~

↓ ny

Artikel 20

Delegeringens utövande

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10.4, 12.4 och 19 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [datum för ikraftträdandet av detta direktiv].

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10.4, 12.4 och 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10.4, 12.4 och 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med en månad på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

↓ 1137/2008 artikel 1 och bilagan
punkt 3.5.5 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 21

⊠ Kommitté ⊠

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

2. När det hänvisas till denna punkt ska ⇒ artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas. ⇐ ~~artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

~~Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.~~

~~3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.~~

↓ ny

Artikel 22

Upphävande

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)

Artikel 23

Ikraftträdande

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

Artikel 24

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26.1.2012

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

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

DEL A

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

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

DEL B

Alternativa beräkningsmetoder

B.1 Icke gasformiga preparat

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

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

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 upprepade eller långvarig exponering,
4. frätande effekter, irriterande effekter,
5. sensibiliserande effekter,
6. cancerframkallande effekter, mutagena effekter, reproduktionstoxiska effekter.

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

- a) När de farliga ämnen som förtecknas i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← tillskrivs de koncentrationsgränser som behövs för att man ska kunna tillämpa den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, måste dessa koncentrationsgränser användas.
- b) När de farliga ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpning av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga, ska koncentrationsgränserna tillskrivas dem i enlighet med specifikationerna i del B i denna bilaga.

Klassificeringsförfarandet anges i del A i denna bilaga.

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

- antingen genom en symbol eller en eller flera riskfraser, eller

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

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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ är de koncentrationsgränser som ska beaktas vid tillämpningen av denna konventionella metod de som anges i del B i denna bilaga.

↓ 1999/45/EG
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 d första strecksatsen

DEL A

Förfarande för bedömning av hälsofarlighet

Bedömningen ska ske stegvis enligt följande:

1. Följande preparat ska klassificeras som mycket toxiska

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

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

där:

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

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

↓ 1999/45/EG

→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d andra strecksatsen

- 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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

2. Följande preparat ska klassificeras som toxiska

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

↓ 1999/45/EG

→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d tredje strecksatsen

- 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

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

- 2.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som mycket toxiska eller toxiska, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 2.1.1 a eller 2.1.1 b, när

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

där:

- P_{T+} = är viktprocenten eller volymprocenten för varje mycket toxiskt ämne i preparatet,
- P_T = är viktprocenten eller volymprocenten för varje toxiskt ämne i preparatet, och
- L_T = är den för varje mycket toxiskt eller toxiskt ämne fastställda respektive gränsen för toxisk, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d fjärde strecksatsen

- 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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d femte strecksatsen

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

3. Följande preparat ska klassificeras som skadliga

- 3.1 på grund av sina akut dödliga effekter och tillskrivs symbolen "X_n" och farobeteckningen "skadlig" samt riskfraserna R20, R21 eller R22:

↓ 1999/45/EG (anpassad)
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d sjätte strecksatsen

- 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
 - b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 1 i denna bilaga (tabell 1 och 1a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
- 3.1.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som mycket toxiskt, toxiskt eller skadligt, så att koncentrationerna var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 3.1.1 a eller 3.1.1 b, när

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

där:

- P_{T+} = är viktprocenten eller volymprocenten för varje mycket toxiskt ämne i preparatet,
- P_T = är viktprocenten eller volymprocenten för varje toxiskt ämne i preparatet,
- P_{Xn} = är viktprocenten eller volymprocenten för varje skadligt ämne i preparatet, och
- L_{Xn} = är den för varje mycket toxiskt, toxiskt eller skadligt ämne fastställda respektive gränsen för skadlig, uttryckt i viktprocent eller volymprocent,

- 3.2 på grund av att de kan ge akuta skador på lungorna vid förtäring och tillskrivs symbolen "X_n" 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 ☒ i denna del ☒ ska ingen hänsyn tas till klassificeringen av ämnen som R65,

↓ 1999/45/EG → ₁ 2001/60/EG artikel 1.1 första strecksatsen

- 3.3 på grund av sina icke-dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering och tillskrivs symbolen "X_n", farobeteckningen "skadlig" samt riskfrasen →₁ R68 ←/exponeringsväg:
-

↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 artikel 56.2 d sjunde strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
 - b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 2 i denna bilaga (tabell 2 och 2a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,
-

↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 artikel 56.2 d åttonde strecksatsen
--

- 3.4 på grund av sina långsiktiga effekter och tillskrivs symbolen "X_n", 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 3 i denna bilaga (tabell 3 och 3a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser.

4. Följande preparat ska klassificeras som frätande

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

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
nionde strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

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

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

där:

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

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

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

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tionde strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

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

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

där:

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

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

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

5. Följande preparat ska klassificeras som irriterande:

- 5.1 preparat som medför risk för allvarlig skada på ögonen och tillskrivs symbolen "X_i", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R41,

↓ 1999/45/EG
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 d elfte strecksatsen

- 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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

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

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

där:

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

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

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d tolfte strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

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

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

där:

- $P_{C, R35}$ = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,
- $P_{C, R34}$ = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,

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

5.3 preparat som irriterar huden och tillskrivs symbolen "X_i", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R38,

↓ 1999/45/EG
 ➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
 trettonde strecksatsen

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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

5.3.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R38 eller som frätande och tillskrivs frasen R35 eller R34 i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 5.3.1 a eller 5.3.1 b, när

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

där:

- $P_{C, R35}$ = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R35 i preparatet,
- $P_{C, R34}$ = är viktprocenten eller volymprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R34 i preparatet,
- $P_{Xi, R38}$ = är viktprocenten eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R38 i preparatet, och

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

5.4 preparat som irriterar andningsorganen och tillskrivs symbolen "Xi", farobeteckningen "irriterande" samt riskfrasen R37,

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
 fjortonde strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 4 i denna bilaga (tabell 4 och 4a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förtecknas där utan koncentrationsgränser,

5.4.2 preparat som innehåller mer än ett ämne som klassificeras som irriterande och tillskrivs frasen R37, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som fastställs i punkt 5.4.1 a eller 5.4.1 b, när

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

där:

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

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

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

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

där:

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

6. Följande preparat ska klassificeras som sensibiliserande

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
femtonde strecksatsen

- 6.1 genom kontakt med huden och tillskrivs symbolen "X_i", 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 och 5a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
sextonde strecksatsen

- 6.2 genom inandning och tillskrivs symbolen "X_n", 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 5 i denna bilaga (tabell 5 och 5a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

7. Följande preparat ska klassificeras som cancerframkallande:

↓ 1999/45/EG
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
sjuttonde strecksatsen

- 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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
artonde strecksatsen

- 7.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X_n" 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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

8. Följande preparat ska klassificeras som mutagena:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
nittonde strecksatsen

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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 2001/60/EG artikel 1.1 andra
strecksatsen

8.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X_n" samt frasen →₁ R68 ←,

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

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tjugonde strecksatsen

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

9. Följande preparat ska klassificeras som reproduktionstoxiska:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tjugoförsta strecksatsen

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

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 eller 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tjugoandra strecksatsen

- 9.2 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X_n" samt frasen R62 (fortplantningsförmåga),

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tjugotredje strecksatsen

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

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B, punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser,

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 d
tjugofjärde strecksatsen

9.4 de som tillhör kategori 3 och tillskrivs symbolen "X_n" samt frasen R63 (fosterskador),

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
- b) den koncentration som fastställs i del B punkt 6 i denna bilaga (tabell 6 och 6a), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

↓ 1999/45/EG (anpassad)
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 e

DEL B

Koncentrationsgränser som ska användas vid bedömning av hälsofarlighet

För varje effekt för hälsan anger den första tabellen (tabellerna 1-6) de koncentrationsgränser (uttryckta i vikt/viktprocent) som ska användas för icke-gasformiga preparat och den andra tabellen (tabellerna 1a -6a) anger de koncentrationsgränser (uttryckta i volym/volymprocent)

som ska användas för gasformiga preparat. Dessa koncentrationsgränser ska användas om det inte anges specifika koncentrationsgränser för ifrågavarande ämne i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ➔.

1. Akut dödliga effekter

1.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell 1

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

Preparaten ska tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

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

1.2 Gasformiga preparat

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

Tabell 1a

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ 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 _n med R20, R21, R22			koncentration ≥ 5 %

Preparaten ska tillskrivas R-fraser enligt följande kriterier:

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
 →₁ 2001/60/EG artikel 1.2 första strecksatsen
 →₂ 2001/60/EG artikel 1.2 andra strecksatsen

2. Icke dödliga irreversibla effekter efter en enda exponering

2.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell 2

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R39/exponeringsväg	koncentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R39 ^(*) obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk
X _n med → ₁ R68 ←/exponeringsväg			koncentration ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk

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

2.2 Gasformiga preparat

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

Tabell 2a

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ med R39/exponeringsväg	koncentration ≥ 1 % R39 ^(*) obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R39 ^(*) obligatorisk	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk
T med R39/exponeringsväg		koncentration ≥ 5 % R39 ^(*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk
X _n med → ₂ R68 ←/exponeringsväg			koncentration ≥ 5 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatorisk

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

3. Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

3.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell 3

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	T	X _n
T med R48/exponeringsväg	koncentration ≥ 10 % R48 (*) obligatorisk	$1 \% \leq \text{koncentration} < 10 \%$ R48 (*) obligatorisk
X _n med R48/exponeringsväg		koncentration ≥ 10 % R48 (*) obligatorisk

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

3.2 Gasformiga preparat

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

Tabell 3a

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet	
	T	X _n
T med R48/exponeringsväg	koncentration ≥ 5 % R48 (*) obligatorisk	$0,5 \% \leq \text{koncentration} < 5 \%$ R48 (*) obligatorisk
X _n med R48/exponeringsväg		koncentration ≥ 5 % R48 (*) obligatorisk

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

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

4.1 Icke gasformiga preparat

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

Tabell 4

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet			
	C med R35	C med R34	X _i med R41	X _i med R36, R37, R38
C med R35	koncentration ≥ 10 % R35 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R34 obligatorisk	5 % (*)	1 % ≤ koncentration < 5 % R36/38 obligatorisk
C med R34		koncentration ≥ 10 % R34 obligatorisk	10 % (*)	5 % ≤ koncentration < 10 % R36/38 obligatorisk
X _i med R41			koncentration ≥ 10 % R41 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R36 obligatorisk
X _i med R36, R37, R38				koncentration ≥ 20 % R36, R37, R38 är obligatoriska med hänsyn till den aktuella kon- centrationen om de gäller för ifrågavarande ämnen

(*)

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

↓ 2001/60/EG artikel 1.3

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)

4.2 Gasformiga preparat

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

Tabell 4a

Klassificering av ämnet (gas)	Klassificering av det gasformiga preparatet			
	C med R35	C med R34	X _i med R41	X _i med R36, R37, R38
C med R35	koncentration $\geq 1\%$ R35 obligatorisk	$0,2\% \leq$ koncentration $< 1\%$ R34 obligatorisk	$0,2\%$ (*)	$0,02\% \leq$ koncentration $< 0,2\%$ R36/37/38 obligatorisk
C med R34		koncentration $\geq 5\%$ R34 obligatorisk	5% (*)	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R36/37/38 obligatorisk
X _i med R41			koncentration $\geq 5\%$ R41 obligatorisk	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R36 obligatorisk
X _i med R36, R37, R38				koncentration $\geq 5\%$ R36, R37, R38 obligatorisk i tillämpliga fall

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

↓ 2001/60/EG artikel 1.3

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
 →₁ 2001/60/EG artikel 1.2 tredje strecksatsen

5. Sensibiliserande effekter

5.1 *Icke gasformiga preparat*

Preparat som förorsakar sådana effekter ska klassificeras som sensibiliserande och tillskrivas

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

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

Tabell 5

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

5.2 *Gasformiga preparat*

Gasformiga preparat som förorsakar sådana effekter klassificeras som sensibiliserande och tillskrivs

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

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

Tabell 5a

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

6. Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

6.1 *Icke gasformiga preparat*

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

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 ; ➔ ₁ R68 ➔
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 6

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

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

↓ 1999/45/EG
 →₁ 2001/60/EG artikel 1.2 femte
 strecksatsen

6.2 Gasformiga preparat

För gaser som förorsakar sådana effekter, bestämmer de koncentrationsgränser som fastställs i tabell 6a nedan, uttryckta i volym/volymprocent, i tillämpliga fall preparatets klassificering. Följande symboler och riskfraser ska 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 ; → ₁ R68 ←
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 6a

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 f
→₂ Rättelse 1999/45/EG,
(EGT L 6, 10.1.2002, s. 70)
→₃ 1272/2008 artikel 56.2 g första
strecksatsen

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 ska tillskrivas för klassificeringen av preparaten.

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

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

- a) Om det för de farliga ämnen som anges i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← tillskrivs de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bestämningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga ska dessa koncentrationsgränser användas.
- b) Om de farliga ämnena inte anges i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ←, eller förekommer där utan de koncentrationsgränser som är nödvändiga för tillämpningen av den bedömningsmetod som beskrivs i del A i denna bilaga ska koncentrationsgränser tillskrivas i enlighet med specificeringen i del B i denna bilaga.

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

DEL A

Förfarande för bedömning av miljöfarlighet

a) Vattenmiljö

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

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

Följande preparat ska klassificeras som farliga för miljön

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

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

där:

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

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad) → ₁ 1272/2008 artikel 56.2 g andra strecksatsen
--

- 2.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön och tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller
 - b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 1), om ämnet eller ämnena inte förekommer i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← eller förekommer där utan koncentrationsgränser.
- 2.2 preparat som innehåller mera än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön och som tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53, i koncentrationer som var för sig är lägre än de gränsvärden som anges i punkt I.2.1 a eller I.2.1 b, när

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

där:

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

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

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad) → ₁ 1272/2008 artikel 56.2 g tredje strecksatsen

- 3.1 preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med fraserna R50-53, R51-53 eller R52-53, i koncentrationer som var för sig är lika med eller högre än
- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller

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

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

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

där:

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

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

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

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

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

↓ 1999/45/EG (anpassad)
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 g fjärde strecksatsen

- 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 ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 2), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förekommer där utan koncentrationsgränser

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

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

där:

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

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

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

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

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 punkt I.1, I.2, I.3 eller I.4

↓ 1999/45/EG (anpassad)
 →₁ 1272/2008 artikel 56.2 g femte strecksatsen

- 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 →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller

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

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

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

där:

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

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

- 6 och tillskrivs riskfrasen R53 om preparatet inte redan har klassificerats enligt punkt I.1, I.2 eller I.3

↓ 1999/45/EG
➔₁ 1272/2008 artikel 56.2 g sjätte strecksatsen

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 4), om ämnet eller ämnena inte förtecknas i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ⬅ eller förtecknas där utan koncentrationsgränser

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

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

där:

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

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

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

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

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 ska klassificeras som farliga för miljön

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

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56.2 h

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

- a) antingen den koncentration som fastställs i →₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ← för ämnet eller ämnena i fråga, eller

- b) den koncentration som fastställs i del B i denna bilaga (tabell 5), om ämnet eller ämnena inte förekommer i ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ eller förekommer där utan koncentrationsgränser.

2. LANDMILJÖ

I. Bedömning av preparat som är farliga för landmiljön

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

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

DEL B

Koncentrationsgränser som ska användas vid bedömning av miljöfarlighet

I. För vattenmiljön

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

↓ 2006/8/EG artikel 1 och bilagan punkt 2 b

Tabell 1a

Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter

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

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

Tabell 1b

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

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

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

↓ 2006/8/EG artikel 1 och bilagan punkt 2 c

Tabell 2

Akut toxicitet i vattenmiljö

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

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

↓ 1999/45/EG

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.

↓ 2006/8/EG artikel 1 och bilagan
punkt 2 d

Tabell 5

Farligt för ozonskiktet

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

DEL C

Testmetoder för bedömning av riskerna för vattenmiljön

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

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

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

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

BILAGA IV

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

DEL A

Behållare som ska försees med barnsäkra förslutningar

1. Oavsett storlek ska behållare som innehåller preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och som är märkta som mycket toxiska, toxiska eller frätande i enlighet med artikel 10 och på de villkor som anges i artikel 6 vara försedda med barnsäkra förslutningar.
2. Oavsett storlek ska 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 sprayanordning.
3. Oavsett storlek ska behållare som innehåller minst ett av nedanstående ämnen i en koncentration som är lika med eller högre än den individuellt fastställda gränsen, och som erbjuds eller säljs till allmänheten vara försedda med barnsäkra förslutningar:

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

DEL B

Behållare som ska försees med varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring

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

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

↓ 2006/8/EG artikel 1 och bilagan punkt 3

→₁ 1272/2008 artikel 56.2 i

→₂ Rättelse 2006/8/EG
(EUT L 43, 15.2.2007, s. 42)

→₃ 1272/2008 artikel 56.2 j

BILAGA V

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR MÄRKNING AV VISSA PREPARAT

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

1. Preparat som säljs till allmänheten

1.1 Etiketten på den förpackning som innehåller sådana preparat ska utöver den särskilda skyddsanvisningen vara försedda med den skyddsanvisning, S1, S2, S45 eller S46, som är relevant enligt kriterierna i bilaga IV till direktiv 67/548/EEG.

1.2 Om sådana preparat har klassificerats som mycket toxiska (T+), toxiska (T) eller frätande (C) och om det är praktiskt omöjligt att lämna informationen på själva förpackningen, ska förpackningar som innehåller sådana preparat åtföljas av exakta och lättfattliga bruksanvisningar och vid behov anvisningar om hur tomma förpackningar ska förstöras.

2. Preparat avsedda för sprayändamål

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

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

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

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

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

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

1. Preparat som innehåller bly

1.1 Färg och lacker

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

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

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

”Varning! Innehåller bly.”

2. Preparat som innehåller cyanoakrylater

2.1 Lim och klister

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

”Cyanoakrylat.

Fara.

Fäster snabbt. Farligt för hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.”

Lämpliga skyddsanvisningar ska medfölja förpackningen.

3. Preparat som innehåller isocyanater

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

”Innehåller isocyanater.

Se information från tillverkaren.”

4. Preparat som innehåller epoxihartsfragment med en medelmolekylvikt ≤ 700

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

”Innehåller epoxiförening.

Se information från tillverkaren.”

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

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

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

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

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

”Varning! Innehåller kadmium.

Farliga ångor bildas vid användning.

Se information från tillverkaren.

Följ skyddsanvisningarna.”

7. *Preparat i form av aerosoler*

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

8. *Preparat som innehåller ofullständigt testade ämnen*

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

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

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

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

10. *Flytande preparat som innehåller halogenerade kolväten*

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

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

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

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

- preparatet inte redan har klassificerats med fraserna R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26, eller,
- preparatets förpackning inte innehåller mer än 125 ml.

12. *Cement och cementpreparat*

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

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

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

C. För preparat som inte klassificerats enligt artiklarna 5, 6 och 7 men som innehåller minst ett farligt ämne

1. *Preparat som inte är avsedda för allmänheten*

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

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

BILAGA VI

BESTÄMMELSER OM KONFIDENTIALITET AVSEENDE ETT ÄMNES KEMISKA IDENTITET

DEL A

Upplysningar som ska lämnas i begäran om konfidentialitet

Inledande anmärkningar:

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

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

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

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

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

Begäran om konfidentialitet

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

1. Namn och fullständig adress (inklusive telefonnummer) för den person som är etablerad i ☒ unionen ☒ och som ansvarar för att preparatet släpps ut på marknaden (tillverkare, importör eller distributör).
2. Noggrann angivelse av det ämne/de ämnen för vilka konfidentialitet föreslås och den alternativa benämningen.

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

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

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

JA	NEJ
----	-----

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

↓ 2006/96/EG artikel 1 och bilagan punkt G
--

Belgien:

Bulgarien:

Tjeckien:

Danmark:

Tyskland:

Estland:

Irland:

Grekland:
Spanien:
Frankrike:
Italien:
Cypern:
Lettland:
Litauen:
Luxemburg:
Ungern:
Malta:
Nederländerna:
Österrike:
Polen:
Portugal:
Rumänien:
Slovenien:
Slovakien:
Finland:
Sverige:
Förenade kungariket:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 artikel 56 2.1
→₂ 1272/2008 artikel 56.3
→₃ 1272/2008 artikel 56.4

6. Preparatet/preparatens sammansättning enligt definitionen i rubrik 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006
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 förordning (EG) nr 1907/2006 bifogas.

DEL B

Vägledande ordlista för att fastställa alternativa benämningar (generiska namn)

1. Inledande anmärkning

Denna vägledande ordlista grundar sig på förfarandet för klassificering (uppdelning i ämnesgrupper) av farliga ämnen enligt ➔₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀.

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

Grupperna definieras på följande sätt:

- Oorganiska och organiska föreningar vars egenskaper fastställs genom att de har ett gemensamt kemiskt ämne som sitt främsta kännetecken. Gruppnamnet ska återspegla det kemiska ämnets benämning. Dessa grupper numreras enligt ➔₂ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ efter det kemiska ämnets atomnummer (001-103).
- Organiska föreningar vars egenskaper fastställs genom att de har en gemensam funktionell grupp som sitt främsta kännetecken.

Gruppnamnet ska återspegla den funktionella gruppens benämning.

Dessa grupper numreras med vedertagna nummer enligt ➔₂ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ◀ (601-650).

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

2. Fastställande av generiskt namn

Allmänna principer

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

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

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

3. Uppdelning av ämnen i grupper och undergrupper

Gruppnummer → ₁ del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ←	Grupper Undergrupper
001	Väteföreningar Hydrider
002	Heliumföreningar
003	Litiumföreningar
004	Berylliumföreningar
005	Borföreningar Boraner Borater
006	Kolföreningar Karbamater Oorganiska kolföreningar Salter av vätecyanid Urinämne och derivat därav
007	Kväveföreningar Kvartära ammoniumföreningar Sura kväveföreningar Nitrater Nitriter
008	Syreföreningar
009	Fluorföreningar Oorganiska fluorider
010	Neonföreningar
011	Natriumföreningar

012	Magnesiumföreningar Metallorganiska derivat av magnesium
013	Aluminiumföreningar Metallorganiska derivat av aluminium
014	Kiselföreningar Silaner Silikater
015	Fosforföreningar Sura fosforföreningar Fosfoniumföreningar Fosforsyrastrar Fosfater Fosfiter Fosforamider och derivat därav
016	Svavelföreningar Sura svavelföreningar Merkaptaner Sulfater Sulfiter
017	Klorföreningar Klorater Perklorater
018	Argonföreningar
019	Kaliumföreningar
020	Kalciumföreningar
021	Skandiumföreningar
022	Titanföreningar
023	Vanadinföreningar

024	Kromföreningar Krom (IV) föreningar (kromater)
025	Manganföreningar
026	Järnföreningar
027	Koboltföreningar
028	Nickelföreningar
029	Kopparföreningar
030	Zinkföreningar Metallorganiska derivat av zink
031	Galliumföreningar
032	Germaniumföreningar
033	Arsenikföreningar
034	Selenföreningar
035	Bromföreningar
036	Kryptonföreningar
037	Rubidiumföreningar
038	Strontiumföreningar
039	Yttriumföreningar
040	Zirkoniumföreningar
041	Niobföreningar
042	Molybdenföreningar
043	Teknetiumföreningar
044	Ruteniumföreningar
045	Rodiumföreningar
046	Palladiumföreningar
047	Silverföreningar
048	Kadmiumföreningar
049	Indiumföreningar

050	Tennföreningar Metallorganiska derivat av tenn
051	Antimonföreningar
052	Tellurföreningar
053	Jodföreningar
054	Xenonföreningar
055	Cesiumföreningar
056	Bariumföreningar
057	Lantanföreningar
058	Ceriumföreningar
059	Praseodymföreningar
060	Neodymföreningar
061	Prometiumföreningar
062	Samariumföreningar
063	Europiumföreningar
064	Gandoliniumföreningar
065	Terbiumföreningar
066	Dysprosiumföreningar
067	Holmiumföreningar
068	Erbiumföreningar
069	Tuliumföreningar
070	Ytterbiumföreningar
071	Lutetiumföreningar
072	Hafniumföreningar
073	Tantalföreningar
074	Volframföreningar
075	Rheniumföreningar
076	Osmiumföreningar
077	Iridiumföreningar

078	Platinaföreningar
079	Guldföreningar
080	Kvicksilverföreningar Metallorganiska derivat av kvicksilver
081	Talliumföreningar
082	Blyföreningar Metallorganiska derivat av bly
083	Vismutföreningar
084	Poloniumföreningar
085	Astatföreningar
086	Radonföreningar
087	Franciumföreningar
088	Radiumföreningar
089	Aktiniumföreningar
090	Toriumföreningar
091	Protaktiniumföreningar
092	Uranföreningar
093	Neptuniumföreningar
094	Plutoniumföreningar
095	Americiumföreningar
096	Curiumföreningar
097	Berkeliumföreningar
098	Californiumföreningar
099	Einsteiniumföreningar
100	Fermiumföreningar
101	Mendeleviumföreningar
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
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 acetal Aromatiska acetal Acykliska acetal

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
611	Azoxy- och azoföreningar
612	Aminer och derivat därav Alifatiska aminer och derivat därav Acykliska aminer och derivat därav Aromatiska aminer och derivat därav Anilin och derivat därav Bensidin och derivat därav
613	Heterocykliska baser och derivat därav Bensimidazol och derivat därav Imidazol och derivat därav Pyretriner Kinolin och derivat därav Triazin och derivat därav Triazol och derivat därav
614	Glukosider och alkaloider Alkaloider och derivat därav Glukosider och derivat därav
615	Cyanater och isocyanater Cyanater Isocyanater
616	Amider och derivat därav Acetamid och derivat därav Anilider
617	Organiska peroxider
647	Enzymer

648	Komplexa kolderivat
	Syraextrakt
	Alkaliska extrakt
	Antracenolja
	Antracenolja, extraktionsåterstoder
	Antracenfraktion
	Karbololja
	Karbololja, extraktionsåterstoder
	Kolvätskor, extraktion med flytande lösningsmedel
	Kolvätskor, lösning från extraktion med flytande lösningsmedel
	Stenkolsolja
	Stenkolstjära
	Stenkolstjäraextrakt
	Stenkolstjära, fasta återstoder
	Koks (stenkolstjära), lågtemperatursbeck, högtemperatursbeck
	Koks (stenkolstjära), högtemperatursbeck
	Koks (stenkolstjära), blandat kol, högtemperatursbeck
	Råbensol
	Råfenoler
	Råtjärbaser
	Destillationsbaser
	Destillatfenoler
	Destillat
	Destillat (kol), primär extraktion med flytande lösningsmedel
	Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat
	Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, hydrerat, mellanfraktion
	Destillat (kol), lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat, mellanfraktion

Extraktionsåterstoder (stenkol), alkalisk
lågtemperatursstenkolstjära

Färskolja

Dieselbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat,
hydrerat

Jetbränsle, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackat,
hydrerat

Bensin, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrokrackad nafta

Värmebehandlingsprodukter

Tung antracenolja

Tung antracenolja, omdestillerad

Lättolja

Lättolja, extraktionsåterstoder, hög kokpunkt

Lättolja, extraktionsåterstoder, mellanliggande kokpunkt

Lättolja, extraktionsåterstoder, låg kokpunkt

Lättolja, omdestillerad, hög kokpunkt

Lättolja, omdestillerad, mellanliggande kokpunkt

Lättolja, omdestillerad, låg kokpunkt

Metylnaftalenolja

Metylnaftalenolja, extraktionsåterstoder

Solventnafta (kol), hydrokrackat

Naftalenolja

Naftalenolja, extraktionsåterstoder

Naftalenolja, omdestillerad

Beck

Beck, omdestillerat

Beckåterstod

Beckåterstod, värmebehandlad

Beckåterstod, oxiderad

Pyrolysisprodukter

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

BILAGA VII

PREPARAT SOM OMFATTAS AV ARTIKEL 12.2

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



BILAGA VIII

Del A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess senare ändringar (som avses i artikel 22)

Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG
(EGT L 200, 30.7.1999, s. 1)

Kommissionens direktiv 2001/60/EG
(EGT L 226, 22.8.2001, s. 5)

Europaparlamentets och rådets
förordning 1882/2003/EG
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Endast punkt 90 i bilaga III

Rådets direktiv 2004/66/EG
(EUT L 168, 1.5.2004, s. 35)

Endast vad gäller hänvisningen till
direktiv 1999/45/EG i artikel 1 och
punkt I.B i bilagan

Kommissionens direktiv 2006/8/EG
(EUT L 19, 24.1.2006, s. 12)

Rådets direktiv 2006/96/EG
(EUT L 363, 20.12.2006, s. 81)

Endast vad gäller hänvisningen till
direktiv 1999/45/EG i artikel 1 och
del G i bilagan

Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1907/2006
(EUT L 396, 30.12.2006, s. 1)

Endast artikel 140

Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1137/2008
(EUT L 311, 21.11.2008, s. 1)

Endast punkt 3.5 i bilagan

Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1272/2008
(EUT L 353, 31.12.2008, s. 1)

Endast artikel 56

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning (som avses i artikel 22)

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

BILAGA IX

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 1999/45/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1 inledningsfrasen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 första strecksatsen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra strecksatsen	Artikel 1.1
Artikel 1.1 avslutande orden	Artikel 1.1
Artikel 1.2 inledningsfrasen	Artikel 1.2 inledningsfrasen
Artikel 1.2 första strecksatsen	Artikel 1.2 a
Artikel 1.2 andra strecksatsen	Artikel 1.2 b
Artikel 1.3 inledningsfrasen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 första strecksatsen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 andra strecksatsen	Artikel 1.3
Artikel 1.3 tredje strecksatsen	-
Artikel 1.4	Artikel 1.4
Artikel 1.5	Artikel 1.5
Artikel 1.6 inledningsfrasen	Artikel 1.6 inledningsfrasen
Artikel 1.6 första strecksatsen	Artikel 1.6 a
Artikel 1.6 andra strecksatsen	Artikel 1.6 b
Artikel 2.1 inledningsfrasen	Artikel 2.1 inledningsfrasen
Artikel 2.1 a, b och c	Artikel 2.1 a, b och c
Artikel 2.1 d	-
Artikel 2.1 e	Artikel 2.1 d
Artikel 2.1 f	Artikel 2.1 e
Artikel 2.1 g	Artikel 2.1 f
Artikel 2.1 h	Artikel 2.1 g

Artikel 2.2 inledningsfrasen	Artikel 2.2 inledningsfrasen
Artikel 2.2 a, b och c	Artikel 2.2 a, b och c
Artikel 2.2 d inledningsfrasen	Artikel 2.2 d inledningsfrasen
Artikel 2.2 d första strecksatsen	Artikel 2.2 d i
Artikel 2.2 d andra strecksatsen	Artikel 2.2 d ii
Artikel 2.2 d tredje strecksatsen	Artikel 2.2 d iii
Artikel 2.2 d fjärde strecksatsen	Artikel 2.2 d iv
Artikel 2.2 e till o	Artikel 2.2 e till o
Artikel 3.1 första stycket inledningsfrasen	Artikel 3.1 första stycket inledningsfrasen
Artikel 3.1 första stycket första strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket a
Artikel 3.1 första stycket andra strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket b
Artikel 3.1 första stycket tredje strecksatsen	Artikel 3.1 första stycket c
Artikel 3.1 andra och tredje styckena	Artikel 3.1 andra och tredje styckena
Artikel 3.2 inledningsfrasen	Artikel 3.2 inledningsfrasen
Artikel 3.2 första strecksatsen	Artikel 3.2 a
Artikel 3.2 andra strecksatsen	-
Artikel 3.2 tredje strecksatsen	Artikel 3.2 b
Artikel 3.2 fjärde strecksatsen	-
Artikel 3.2 femte strecksatsen	-
Artikel 3.2 sjätte strecksatsen	-
Artikel 3.2 avslutande orden	Artikel 3.2 inledningsfrasen
Artikel 3.3	Artikel 3.3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5.1	Artikel 5.1
Artikel 5.2 första inledningsfrasen	Artikel 5.2 inledningsfrasen
Artikel 5.2 andra inledningsfrasen	Artikel 5.2 inledningsfrasen
Artikel 5.2 första strecksatsen	Artikel 5.2 a

Artikel 5.2 andra strecksatsen	Artikel 5.2 b
Artikel 5.2 tredje strecksatsen	Artikel 5.2 c
Artikel 5.3, 5.4 och 5.5	Artikel 5.3, 5.4 och 5.5
Artikel 6.1 och 6.2	Artikel 6.1 och 6.2
Artikel 6.3 inledningsfrasen	Artikel 6.3 inledningsfrasen
Artikel 6.3 första strecksatsen första delen	Artikel 6.3 inledningsfrasen
Artikel 6.3 första strecksatsen andra delen	Artikel 6.3 första strecksatsen
Artikel 6.3 andra strecksatsen	Artikel 6.3 andra strecksatsen
Artikel 6.3 tredje strecksatsen	Artikel 6.3 tredje strecksatsen
Artikel 6.4	Artikel 6.4
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 8.1 och 8.2
Artikel 8.3 inledningsfrasen	Artikel 8.3 inledningsfrasen
Artikel 8.3 första strecksatsen	Artikel 8.3 a
Artikel 8.3 andra strecksatsen	Artikel 8.3 b
Artikel 8.3 tredje strecksatsen	Artikel 8.3 c
Artikel 8.4	Artikel 8.4
Artikel 9.1 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket inledningsfrasen
Artikel 9.1.1 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket a inledningsfrasen
Artikel 9.1.1 första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a i
Artikel 9.1.1 andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a ii
Artikel 9.1.1 tredje strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a iii
Artikel 9.1.1 fjärde strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket a iv
Artikel 9.1.2 inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket b inledningsfrasen
Artikel 9.1.2 första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket b i
Artikel 9.1.2 andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket b ii
Artikel 9.1.3 första stycket inledningsfrasen	Artikel 9.1 första stycket c inledningsfrasen

Artikel 9.1.3 första stycket första strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket c i
Artikel 9.1.3 första stycket andra strecksatsen	Artikel 9.1 första stycket c ii
Artikel 9.1.3 andra stycket	Artikel 9.1 andra stycket
Artikel 9.2	Artikel 9.2
Artikel 10.1.1 inledningsfrasen	Artikel 10.1 inledningsfrasen
Artikel 10.1.1 a	Artikel 10.1 a
Artikel 10.1.1 b	Artikel 10.1 b
Artikel 10.1.2	Artikel 10.2
Artikel 10.2 inledningsfrasen	Artikel 10.3 inledningsfrasen
Artikel 10.2.1	Artikel 10.3 a
Artikel 10.2.2	Artikel 10.3 b
Artikel 10.2.3 inledningsfrasen	Artikel 10.3 c inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.1	Artikel 10.3 c i
Artikel 10.2.3.2	Artikel 10.3 c ii
Artikel 10.2.3.3 första stycket inledningsfrasen	Artikel 10.3 c iii första stycket inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.3 första stycket första strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket första strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket andra strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket andra strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket tredje strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket tredje strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket fjärde strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket femte strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket femte strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket sjätte strecksatsen	Artikel 10.3 c iii första stycket sjätte strecksatsen
Artikel 10.2.3.3 första stycket avslutande orden	Artikel 10.3 c iii första stycket inledningsfrasen

Artikel 10.2.3.3 andra stycket	Artikel 10.3 c iii andra stycket
Artikel 10.2.3.4 inledningsfrasen	Artikel 10.3 c iv inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.4 första strecksatsen	Artikel 10.3 c iv första strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 andra strecksatsen	Artikel 10.3 c iv andra strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 tredje strecksatsen	Artikel 10.3 c iv tredje strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 c iv fjärde strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 femte strecksatsen	Artikel 10.3 c iv femte strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 sjätte strecksatsen	Artikel 10.3 c iv sjätte strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 sjunde strecksatsen	Artikel 10.3 c iv sjunde strecksatsen
Artikel 10.2.3.4 avslutande orden	Artikel 10.3 c iv inledningsfrasen
Artikel 10.2.3.5	Artikel 10.3 c v
Artikel 10.2.4 första stycket	Artikel 10.3 d första stycket
Artikel 10.2.4 andra stycket inledningsfrasen	Artikel 10.3 d andra stycket inledningsfrasen
Artikel 10.2.4 andra stycket första strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket i
Artikel 10.2.4 andra stycket andra strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket ii
Artikel 10.2.4 andra stycket tredje strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket iii
Artikel 10.2.4 andra stycket fjärde strecksatsen	Artikel 10.3 d andra stycket iv
Artikel 10.2.4 tredje stycket	Artikel 10.3 d tredje stycket
Artikel 10.2.5	Artikel 10.3 e
Artikel 10.2.6	Artikel 10.3 f
Artikel 10.2.7	Artikel 10.3 g
Artikel 10.3	Artikel 10.4
Artikel 10.4 inledningsfrasen	Artikel 10.5 inledningsfrasen
Artikel 10.4 första strecksatsen	Artikel 10.5 a

Artikel 10.4 andra strecksatsen	Artikel 10.5 b
Artikel 10.5	Artikel 10.6
Artikel 11.1–11.5	Artikel 11.1–11.5
Artikel 11.6 inledningsfrasen	Artikel 11.6 inledningsfrasen
Artikel 11.6 a	Artikel 11.6 a
Artikel 11.6 b första stycket inledningsfrasen	Artikel 11.6 b första stycket inledningsfrasen
Artikel 11.6 b första stycket första strecksatsen	Artikel 11.6 b första stycket i
Artikel 11.6 b första stycket andra strecksatsen	Artikel 11.6 b första stycket ii
Artikel 11.6 b andra stycket	Artikel 11.6 b andra stycket
Artiklarna 12 och 13	Artiklarna 12 och 13
Artikel 15	Artikel 14 första till femte styckena
-	Artikel 14 sjätte stycket
Artikel 16	Artikel 15
Artikel 17	Artikel 16
Artikel 18	Artikel 17
Artikel 19	Artikel 18
Artikel 20	Artikel 19
Artikel 20a.1 och 20a.2	Artikel 21
Artikel 20a.3	-
-	Artikel 20
-	Artikel 22
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Bilagorna I–VII	Bilagorna I–VII

Bilaga VIII

Bilaga IX

-

-

-

-

Bilaga VIII

Bilaga IX



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.1.2012

COM(2012) 8 final

2012/0007 (COD)

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations

(Recast)

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. On 1 April 1987 the Commission decided¹ to instruct its staff that all acts should be codified after no more than ten amendments, stressing that this is a minimum requirement and that departments should endeavour to codify at even shorter intervals the texts for which they are responsible, to ensure that their provisions are clear and readily understandable.
2. The codification of Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations² has been initiated by the Commission. The new Directive was to have superseded the various acts incorporated in it³.
3. In the meantime the Lisbon Treaty entered into force. Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) allows the legislator to delegate to the Commission the power to adopt non-legislative acts of general application to supplement or amend certain non-essential elements of a legislative act. Acts adopted by the Commission in this way are referred to in the terminology used by the TFEU as "delegated acts" (Article 290(3)).
4. Directive 1999/45/EC contains a provision with regard to which such a delegation of power would be opportune. It is therefore appropriate to transform the codification of Directive 1999/45/EC into a recast in order to incorporate the necessary amendments.
5. The recast proposal was drawn up on the basis of a preliminary consolidation, in 22 official languages, of Directive 1999/45/EC and the instruments amending it, carried out by the Publications Office of the European Union, by means of a data-processing system. Where the Articles have been given new numbers, the correlation between the old and the new numbers is shown in a table set out in Annex IX to the recast Directive.

¹ COM(87) 868 PV.

² OJ L 200, 30.7.1999, p. 1.

³ See Annex VIII, Part A to this proposal.

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations
(Recast)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article ~~114~~ thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national Parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee⁴,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure⁵,

Whereas:

↓ new

(1) Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations⁶ has been substantially amended several times⁷. Since further amendments are to be made, it should be recast in the interests of clarity.

(2) The approximation of the rules existing in the Member States relating to classification, packaging and labelling of certain dangerous preparations is essential for setting equal competition conditions and the functioning of the internal market.

↓ 1999/45/EC recital 3 (adapted)

(3) Measures for the approximation of the provisions of the Member States affecting the functioning of the internal market ~~should~~ ~~be~~, in so far as they concern health,

⁴ OJ C [...], [...], p. [...].

⁵ OJ C [...], [...], p. [...].

⁶ OJ L 200, 30.7.1999, p. 1.

⁷ See Annex VIII, Part A.

safety and protection of man and the environment, adopt a high level of protection as a basis. This Directive ☒ should ☒, at the same time, ensure protection for the general public, and, in particular, persons who come into contact with dangerous preparations in the course of their work or in the pursuit of a hobby, protection for consumers and for the environment.

↓ 1999/45/EC recital 8 (adapted)

- (4) The number of animals used for experiments should be reduced to a minimum, in accordance with the provisions of ☒ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes ☒⁸. ☒ Pursuant to Article 4(1) of that Directive Member States are to ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not entailing the use of live animals, are used instead of a procedure within the meaning of that Directive, defined as any use, invasive or non-invasive, of an animal for experimental or other scientific purposes, with known or unknown outcome, or educational purposes, which may cause the animal a level of pain, suffering, distress or lasting harm equivalent to, or higher than, that caused by the introduction of a needle in accordance with good veterinary practice. ☒ Therefore, this Directive makes use of the results of assessments of toxicological and ecotoxicological properties only when these are already known and entails no obligation to conduct further experiments on animals.
-

↓ 1999/45/EC recital 14 (adapted)

- (5) Although munitions are not covered by this Directive, explosives marketed to produce an explosive or pyrotechnic effect may, through their chemical composition, present dangers to health. It is therefore necessary as part of a transparent information process to classify them ☒ in accordance with this Directive ☒ and assign to them a safety data sheet in accordance with ☒ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC⁹, ☒ and also to label them in accordance with the international rules used for the transport of dangerous goods.
-

↓ 1999/45/EC recital 12 (adapted)

- (6) ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC ☒¹⁰ and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998

⁸ OJ L ☒ 276, 20.10.2010, p. 33 ☒.

⁹ OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

¹⁰ OJ L ☒ 309, 24.11.2009, p. 1 ☒.

concerning the placing of biocidal products on the market¹¹, in contrast to the provisions applicable to chemical preparations covered by this Directive, provide for an authorisation procedure for each product on the basis of a dossier presented by the applicant and an assessment carried out by the competent authority in each Member State. Furthermore, that authorisation procedure includes a control relating specifically to the classification, packaging and labelling of each product before it is placed on the market. It is appropriate, as part of a clear and transparent information process, to classify and label plant protection products ☒ and biocidal products ☒ according to the provisions of this Directive, and also to provide instructions for use in accordance with the results of the evaluation carried out in the framework of ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 and Directive 98/8/EC ☒ and to ensure that the labelling satisfies the high level of protection sought by both this Directive and ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 or Directive 98/8/EC respectively ☒. In addition, a safety data sheet has to be established for plant protection products ☒ and biocidal products ☒ in accordance with ☒ Regulation (EC) No 1907/2006 ☒.

↓ 1999/45/EC recital 5 (adapted)

- (7) It is necessary to provide ☒ for ☒ concentration limits expressed as a volume/volume percentage in the case of preparations marketed in gaseous form.
-

↓ 1999/45/EC recital 9

- (8) It is necessary to define what human experience might be considered for the evaluation of the health hazards of a preparation. If clinical studies may be accepted, it is taken as given that such studies comply with the Helsinki Declaration and the Guidelines for Good Clinical Practice of the Organisation for Economic Co-operation and Development.
-

↓ Corrigendum 1907/2006
recital 57
(OJ L 136, 29.5.2007, p. 3)
(adapted)

- (9) As the existing safety data sheet is already being used as a communication tool within the supply chain of substances and preparations, ☒ has been developed ☒ further and ☒ has been made ☒ an integral part of the system established by Regulation ☒ (EC) No 1907/2006, it should be removed from this Directive ☒.
-

↓ Corrigendum 2006/121/EC
recital 1
(OJ L 136, 29.5.2007, p. 281)
(adapted)

- (10) ☒ Due to ☒ the adoption of Regulation (EC) No 1907/2006, Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of

¹¹ OJ L 123, 24.4.1998, p. 1.

dangerous substances¹² ~~it~~ has been ~~it~~ adapted and its rules on the notification and risk assessment of chemicals ~~it~~ have been ~~it~~ deleted. ~~it~~ This Directive should be adapted accordingly. ~~it~~

↓ 440/2008 recital 2 (adapted)

- (11) Annex V to Directive 67/548/EEC, ~~it~~ setting out methods for the determination of the physico-chemical properties, toxicity and ecotoxicity of substances and preparations, ~~it~~ has been deleted by Directive 2006/121/EC of the European Parliament and of the Council¹³ with effect from 1 June 2008. ~~it~~ The references to that Annex in this Directive should be adapted accordingly. ~~it~~
-

↓ 1272/2008 recital 53 (adapted)

- (12) In order to take full account of the work and experience accumulated under Directive 67/548/EEC, including the classification and labelling of specific substances listed in Annex I ~~it~~ to that ~~it~~ Directive, all existing harmonised classifications should be converted into new harmonised classifications using the new criteria. Moreover, as the applicability of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006¹⁴ is deferred and the harmonised classifications in accordance with the criteria of Directive 67/548/EEC are relevant for the classification of substances and mixtures during the ensuing transition period, all existing harmonised classifications should also be placed unchanged in an annex to ~~it~~ that ~~it~~ Regulation. By subjecting all future harmonisations of classifications to ~~it~~ that ~~it~~ Regulation, inconsistencies in harmonised classifications of the same substance under the existing and the new criteria should be avoided.
-

↓ 2006/8/EC recital 1 (adapted)

- (13) Preparations composed of more than one substance being classified in ~~it~~ Table 3.2 of Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ~~it~~ as carcinogenic, mutagenic and/or toxic for reproduction ~~it~~ had to ~~it~~ be labelled with risk phrases (R phrases) to indicate both category 1 or 2 and category 3 classification. However, providing both R phrases sends a conflicting message. Preparations should therefore only be classified and labelled with the higher category.
-

↓ 2001/60/EC recital 2 (adapted)

- (14) ~~it~~ The references to R phrase R40 in Directive 67/548/EEC were amended by ~~it~~ Commission Directive 2001/59/EC¹⁵ when ~~it~~ R phrase R40 was ~~it~~ assigned to carcinogens of category 3. Consequently, the old wording of R phrase R40 ~~it~~ became ~~it~~ R68 and ~~it~~ was used ~~it~~ for mutagens of category 3 and for certain

¹² OJ 196, 16.8.1967, p. 1.

¹³ OJ L 396, 30.12.2006, p. 850.

¹⁴ OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

¹⁵ OJ L 225, 21.8.2001, p. 1.

substances with non-lethal irreversible effects. ☒ The references to R phrase R40 in this Directive should be adapted accordingly. ☒

↓ 2001/60/EC recital 3 (adapted)

- (15) Annex VI to Directive 67/548/EEC ☒ as amended by Directive 2001/59/EC gives ☒ clear advice on the classification of substances and preparations for corrosive effects. ☒ In this Directive, preparations should therefore be classified ☒ accordingly.
-

↓ 2001/60/EC recital 4 (adapted)

- (16) It is known that cement preparations containing chromium (VI) may cause allergic reactions in certain circumstances. Such preparations ☒ should ☒ display ☒ the relevant ☒ warning label.
-

↓ 2001/60/EC recital 1 (adapted)

- (17) ☒ Directive 67/548/EEC as amended by ☒ Commission Directive 98/98/EC¹⁶ provides for new criteria and a new R phrase (R67) for vapours which may cause drowsiness and dizziness. ☒ Preparations should be classified and labelled accordingly ☒.
-

↓ 1999/45/EC recital 7 (adapted)

- (18) Criteria developed for classifying and labelling substances dangerous for the environment were introduced ☒ together with the appropriate symbols, indications of danger, risk phrases and safety advice required to appear on labelling, ☒ by ☒ Council Directive 92/32/EEC of 30 April 1992 amending for the seventh time Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulation and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances¹⁷ and by Commission Directive 93/21/EEC of 27 April 1993 adapting to technical progress for the 18th time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulation and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances¹⁸. ☒ Provisions ☒ are required ☒ at ☒ Union ☒ level on the classification and labelling of preparations to take account of their effects on the environment, and it is therefore necessary to ☒ provide for ☒ a method for assessing the hazards of a given preparation for the environment either by a calculation method, or by determining the ecotoxicological properties by test methods under certain conditions.
-

↓ 2006/8/EC recital 2 (adapted)

- (19) For substances very toxic to the aquatic environment (classified as N) and assigned the R phrases R50 or R50/53, specific concentration limits (SCLs) are applied to substances listed in Table 3.2 of Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008

¹⁶ OJ L 355, 30.12.1998, p. 1.

¹⁷ OJ L 154, 5.6.1992, p. 1.

¹⁸ OJ L 110, 4.5.1993, p. 20.

in order to avoid an underestimation of the hazard. This measure creates distortions between preparations containing substances listed in ☒ that ☒ Annex, to which SCLs are applied, and those preparations containing substances not yet included in ☒ that ☒ Annex, but classified and labelled provisionally in accordance with Article 6 of Directive 67/548/EEC and to which no SCLs are applicable. It is therefore necessary to ensure that SCLs are applied in the same way to all preparations containing substances very toxic to the aquatic environment.

↓ 2006/8/EC recital 3 (adapted)

- (20) Directive 2001/59/EC revised the criteria in Annex VI to Directive 67/548/EEC for the classification and labelling of ozone depleting substances. The revised Annex III now only provides for the assignment of the symbol N in addition to R phrase R59. ☒ Preparations should be classified and labeled accordingly. ☒
-

↓ 1999/45/EC recital 20

- (21) The confidentiality of certain substances contained in the preparations should be guaranteed, and it is therefore necessary to institute a system which allows the person responsible for placing the preparation on the market to request confidentiality for such substances.
-

↓ 1999/45/EC recital 16 (adapted)

- (22) The label constitutes a basic tool for users of the dangerous preparations in so far as it provides them with the initial essential concise information. It nevertheless needs to be supplemented by a two-fold system of more detailed information, consisting firstly of the safety data sheet intended for professional users ☒ as provided for in Regulation (EC) No 1907/2006 ☒ and secondly of the bodies appointed by the Member States which are responsible for the provision of information solely for medical purposes, both preventive and curative.
-

↓ 1999/45/EC recital 4

- (23) Containers containing certain categories of dangerous preparations offered or sold to the general public must be fitted with child-resistant fastenings and/or carry a tactile warning of danger. Certain preparations not falling within these categories of danger may nevertheless, owing to their composition, present a danger for children. The packaging of such preparations should therefore be equipped with child-resistant fastenings.
-

↓ 1999/45/EC recital 15 (adapted)

- (24) In order to take account of certain preparations which, although they are not considered dangerous under this Directive, may nevertheless present a danger for users, it is necessary ☒ that ☒ certain provisions of this Directive cover such preparations.

↓ 1999/45/EC recital 6 (adapted)

- (25) This Directive contains special labelling provisions applicable to certain preparations. To ensure an adequate level of protection for man and the environment, special labelling provisions ~~☒~~ should ~~☒~~ also be ~~☒~~ laid down ~~☒~~ for certain preparations which, although not dangerous within the meaning of this Directive, may nevertheless present a danger to the user.
-

↓ 1999/45/EC recital 19 (adapted)

- (26) In the case of preparations classified as dangerous within the meaning of this Directive, it is appropriate to permit Member States to allow certain derogations with respect to labelling where the packaging is too small, or otherwise unsuitable for labelling, or where such small packaging or such small quantities are involved that there is no reason to fear any danger to man or the environment. In such cases appropriate consideration should also be given to the approximation of the relevant provisions at ~~☒~~ Union ~~☒~~ level.
-

↓ 1999/45/EC recital 13

- (27) It is appropriate to provide, in relation to environmental labelling, that specific exemptions or specific provisions may be decided upon in specific cases where it can be demonstrated that the overall environmental impact of the product types in question is lower than that of corresponding product types.
-

↓ new

- (28) In order to supplement or amend certain non-essential elements of this Directive, the power to adopt acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission in respect of determining exemptions to certain provisions on environmental labelling, deciding on measures in the framework of the special provisions on the labelling of certain preparations and adapting the Annexes to technical progress. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level.

The Commission, when preparing and drawing-up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and Council.

- (29) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Directive, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers¹⁹.

¹⁹ OJ L 55, 28.2.2011, p. 13.

(30) This Directive should be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Annex VIII, Part B,

↓ 1999/45/EC

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Objectives and scope

1. This Directive aims at the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations, and to the approximation of specific provisions for certain preparations which may present hazards, whether or not they are classified as dangerous within the meaning of this Directive, when such preparations are placed on the market of the Member States.

2. This Directive shall apply to preparations which:

↓ 1999/45/EC (adapted)

(a) contain at least one dangerous substance within the meaning of Article 2; ☒ and ☐

↓ 1999/45/EC

(b) are considered dangerous within the meaning of Article 5, 6 or 7.

↓ 1999/45/EC (adapted)

3. The specific provisions set out in Article 9 and Annex IV, ☒ and those set out ☐ in Article 10 and Annex V shall also apply to preparations which are not considered dangerous within the meaning of Article 5, 6 or 7 but which may nevertheless present a specific hazard.

4. Without prejudice to ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☐, the articles on classification, packaging ☒ and ☐ labelling of this Directive shall apply to plant protection products.

↓ 1999/45/EC

5. This Directive shall not apply to the following preparations in the finished state, intended for the final user:

(a) veterinary medicinal products and medicinal products for human use, as defined in Directives 2001/82/EC²⁰ and 2001/83/EC²¹ of the European Parliament and of the Council respectively;

²⁰ OJ L 311, 28.11.2001, p. 1.

- (b) cosmetic products as defined in Council Directive 76/768/EEC²²;
- (c) mixtures of substances which, in the form of waste, are covered by Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council²³;
- (d) foodstuffs;
- (e) animal feedingstuffs;
- (f) preparations containing radioactive substances as defined by Council Directive 96/29/Euratom²⁴;

↓ 1999/45/EC (adapted)

- (g) medical devices which are invasive or used in direct physical contact with the human body in so far as ☒ Union ☒ measures lay down provisions for the classification and labelling of dangerous substances and preparations which ensure the same level of information provision and protection as this Directive.

↓ 1999/45/EC

6. This Directive shall not apply to:

- (a) the carriage of dangerous preparations by rail, road, inland waterway, sea or air;
- (b) preparations in transit which are under customs supervision, provided they do not undergo any treatment or processing.

Article 2

Definitions

↓ 1999/45/EC (adapted)

1. For the purposes of this Directive ☒ , the following definitions shall apply ☒:

↓ 1999/45/EC

- (a) ‘substances’ means chemical elements and their compounds in the natural state or obtained by any production process, including any additive necessary to preserve the stability of the products and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;
- (b) ‘preparations’ means mixtures or solutions composed of two or more substances;

²¹ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

²² OJ L 262, 27.9.1976, p. 169.

²³ OJ L 312, 22.11.2008, p. 3.

²⁴ OJ L 159, 29.6.1996, p. 1.

- (c) ‘polymer’ means a substance consisting of molecules characterised by the sequence of one or more types of monomer units and comprising a simple weight majority of molecules containing at least three monomer units which are covalently bound to at least one other monomer unit or other reactant and consists of less than a simple weight majority of molecules of the same molecular weight. Such molecules must be distributed over a range of molecular weights wherein differences in the molecular weight are primarily attributable to differences in the number of monomer units. In the context of this definition a ‘monomer unit’ means the reacted form of a monomer in a polymer;

↓ 1999/45/EC (adapted)

- (d) ‘placing on the market’ means making available to third parties. Importation into the customs territory ☒ of the Union ☒ shall be deemed to be placing on the market for the purposes of this Directive;

↓ 1999/45/EC

- (e) ‘scientific research and development’ means scientific experimentation, analysis or chemical research carried out under controlled conditions; it includes the determination of intrinsic properties, performance and efficacy as well as scientific investigation related to product development;
- (f) ‘process-orientated research and development’ means the further development of a substance in the course of which pilot plant or production trials are used to test the fields of application of the substance;

↓ 1999/45/EC (adapted)

- (g) ‘Einecs’ means the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances. This inventory contains the definitive list of all chemical substances deemed to be on the ☒ Union ☒ market on 18 September 1981.

↓ 1999/45/EC

2. The following are ‘dangerous’ within the meaning of this Directive:

- (a) explosive substances and preparations: solid, liquid, pasty or gelatinous substances and preparations which may also react exothermically without atmospheric oxygen thereby quickly evolving gases, and which, under defined test conditions, detonate, quickly deflagrate or upon heating explode when partially confined;
- (b) oxidising substances and preparations: substances and preparations which give rise to a highly exothermic reaction in contact with other substances, particularly flammable substances;
- (c) extremely flammable substances and preparations: liquid substances and preparations having an extremely low flash-point and a low boiling-point and gaseous substances and preparations which are flammable in contact with air at ambient temperature and pressure;

- (d) highly flammable substances and preparations:
 - (i) substances and preparations which may become hot and finally catch fire in contact with air at ambient temperature without any application of energy; or
 - (ii) solid substances and preparations which may readily catch fire after brief contact with a source of ignition and which continue to burn or to be consumed after removal of the source of ignition; or
 - (iii) liquid substances and preparations having a very low flash-point; or
 - (iv) substances and preparations which, in contact with water or damp air, evolve extremely flammable gases in dangerous quantities;
- (e) flammable substances and preparations: liquid substances and preparations having a low flash-point;
- (f) very toxic substances and preparations: substances and preparations which in very low quantities cause death or acute or chronic damage to health when inhaled, swallowed or absorbed via the skin;
- (g) toxic substances and preparations: substances and preparations which in low quantities cause death or acute or chronic damage to health when inhaled, swallowed or absorbed via the skin;
- (h) harmful substances and preparations: substances and preparations which may cause death or acute or chronic damage to health when inhaled, swallowed or absorbed via the skin;
- (i) corrosive substances and preparations: substances and preparations which may, on contact with living tissues, destroy them;
- (j) irritant substances and preparations: non-corrosive substances and preparations which, through immediate, prolonged or repeated contact with the skin or mucous membrane, may cause inflammation;
- (k) sensitising substances and preparations: substances and preparations which, if they are inhaled or if they penetrate the skin, are capable of eliciting a reaction of hypersensitisation such that on further exposure to the substance or preparation, characteristic adverse effects are produced;
- (l) carcinogenic substances and preparations: substances or preparations which, if they are inhaled or ingested or if they penetrate the skin, may induce cancer or increase its incidence;
- (m) mutagenic substances and preparations: substances and preparations which, if they are inhaled or ingested or if they penetrate the skin, may induce heritable genetic defects or increase their incidence;
- (n) substances and preparations which are toxic for reproduction: substances and preparations which, if they are inhaled or ingested or if they penetrate the skin, may

produce, or increase the incidence of, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity;

- (o) substances and preparations which are dangerous for the environment: substances and preparations which, were they to enter the environment, would or could present an immediate or delayed danger for one or more components of the environment.

Article 3

Determination of dangerous properties of preparations

1. The evaluation of the hazards of a preparation shall be based on the determination of:

- (a) physico-chemical properties;
- (b) properties affecting health;
- (c) environmental properties.

↓ 1999/45/EC (adapted)

Those different properties shall be determined in accordance with Articles 5, 6 and 7.

↓ 1999/45/EC

Where laboratory tests are conducted, they shall be carried out on the preparation as placed on the market.

↓ 1999/45/EC (adapted)
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 1
(adapted)

2. Where the determination of dangerous properties is carried out in accordance with Articles 5, 6 and 7, all dangerous substances within the meaning of Article 2 and in particular ☒ the following shall be taken into consideration in accordance with the provisions laid down in the method used ☒:

- (a) ☒ substances ☒ listed in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←;
 - (b) ☒ substances ☒ classified and labelled provisionally by the person responsible for the placing on the market in accordance with Article 6 of Directive 67/548/EEC.
-

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(a)

3. For preparations covered by this Directive, dangerous substances as referred to in paragraph 2 which are classified as dangerous on the basis of their health and/or environmental effects, whether they are present as impurities or additives, shall be taken into consideration when their concentrations are equal to, or greater than, those defined in the

following table unless lower values are given in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅, or in Part B of Annex II to this Directive or in Part B of Annex III thereto, unless otherwise specified in Annex V to this Directive.

Category of danger of the substance	Concentration to take into consideration for	
	gaseous preparations % vol/vol	other preparations % w/w
Very toxic	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Toxic	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Carcinogenic Category 1 or 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutagenic Category 1 or 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Toxic for reproduction Category 1 or 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Harmful	$\geq 0,2$	≥ 1
Corrosive	$\geq 0,02$	≥ 1
Irritant	$\geq 0,2$	≥ 1
Sensitising	$\geq 0,2$	≥ 1
Carcinogenic Category 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagenic Category 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Toxic for reproduction Category 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Dangerous for the environment N		$\geq 0,1$
Dangerous for the environment ozone	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Dangerous for the environment		≥ 1

Article 4

General principles of classification and labelling

1. The classification of dangerous preparations according to the degree and specific nature of the hazards involved shall be based on the definitions of categories of danger laid down in Article 2.
2. The general principles of the classification and labelling of preparations shall be applied in accordance with the criteria laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC, save where alternative criteria referred to in Article 5, 6, 7 or 10 and the relevant Annexes of this Directive are applied.

Article 5

Evaluation of the hazards deriving from physico-chemical properties

↓ 1999/45/EC (adapted)

1. The hazards of a preparation deriving from its physico-chemical properties shall be assessed by determining, by means of the methods specified in Part A of the Annex to Council Regulation (EC) No 440/2008²⁵, the physico-chemical properties of the preparation necessary for appropriate classification and labelling in accordance with the criteria laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC.
-

↓ 1999/45/EC

2. By way of derogation from paragraph 1, the determination of the explosive, oxidising, extremely flammable, highly flammable, or flammable properties is not necessary provided that:
 - (a) none of the constituents possesses such properties and that, on the basis of the information available to the manufacturer, the preparation is unlikely to present hazards of this kind;
 - (b) in the event of a change in the composition of a preparation of known composition, scientific evidence indicates that a reassessment of the hazards will not lead to a change in classification;
 - (c) preparations placed on the market in the form of aerosols satisfy the provisions of Article 8(1a) of Council Directive 75/324/EEC²⁶.
3. For certain cases for which the methods laid down in Part A of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008 are not appropriate, alternative calculation methods are laid down in Part B of Annex I to this Directive.

²⁵ OJ L 142, 31.5.2008, p. 1.

²⁶ OJ L 147, 9.6.1975, p. 40.

4. Certain exemptions from the application of the methods laid down in Part A of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008 are referred to in Part A of Annex I to this Directive.

↓ 1999/45/EC (adapted)

5. The hazards deriving from the physico-chemical properties of a preparation covered by ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☐ shall be assessed by determining the physico-chemical properties of the preparation necessary for appropriate classification in accordance with the criteria set out in Annex VI to Directive 67/548/EEC. Those properties shall be determined by means of the methods laid down in Part A of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008 unless other internationally recognised methods are acceptable in accordance with the provisions of ☒ Commission Regulations (EU) No 544/2011²⁷ and (EU) No 545/2011²⁸ ☐.

Article 6

Evaluation of health hazards

1. The health hazards of a preparation shall be assessed by one or more of the following procedures:

- (a) by a conventional method described in Annex II;
- (b) by determining the toxicological properties of the preparation necessary for appropriate classification in accordance with the criteria in Annex VI to Directive 67/548/EEC. Those properties shall be determined by means of the methods laid down in Part B of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008, unless, in the case of plant protection products, other internationally recognised methods are acceptable in accordance with the provisions of ☒ Regulations (EU) No 544/2011 and (EU) No 545/2011 ☐.

2. Without prejudice to the requirements of ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☐, only where it can be scientifically demonstrated by the person responsible for placing the preparation on the market that the toxicological properties of the preparation cannot correctly be determined by the method outlined in point (a) of paragraph 1, or on the basis of existing test results on animals, the methods outlined in point (b) of paragraph 1 may be used, provided they are justified or specifically authorised under Article 12 of Directive 86/609/EEC.

When a toxicological property is established by the methods outlined in point (b) of paragraph 1 to obtain new data, the test shall be conducted in compliance with the principles of good laboratory practice provided for in Directive 2004/10/EC of the European Parliament and the Council²⁹ and the provisions of Directive 86/609/EEC, in particular Articles 7 and 12 thereof.

Subject to the provisions of paragraph 3, where a toxicological property has been established on the basis of both the methods outlined in points (a) and (b) of paragraph 1, the results from

²⁷ OJ L 155, 11.6.2011, p. 1.

²⁸ OJ L 155, 11.6.2011, p. 67.

²⁹ OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

the methods outlined in point (b) of paragraph 1 shall be used for classifying the preparation, except in the case of carcinogenic, mutagenic or toxic effects for reproduction for which only the method outlined in point (a) of paragraph 1 shall be used.

Any of the toxicological properties of the preparation which are not assessed by the method outlined in point (b) of paragraph 1 shall be assessed in accordance with the method outlined in point (a) of paragraph 1.

3. Furthermore, where it can be demonstrated by epidemiological studies, by scientifically valid case studies as specified by Annex VI to Directive 67/548/EEC or by statistically backed experience, such as the assessment of data from poison information units or concerning occupational diseases:

- that toxicological effects on man differ from those suggested by the application of the methods outlined in paragraph 1, then the preparation shall be classified according to its effects on man,
- that, owing to effects such as potentiation, a conventional assessment would underestimate the toxicological hazard, those effects shall be taken into account in classifying the preparation,
- that, owing to effects such as antagonism, a conventional assessment would overestimate the toxicological hazard, those effects shall be taken into account in classifying the preparation.

4. For preparations of a known composition, with the exception of those covered by  Regulation (EC) No 1107/2009 , classified in accordance with point (b) of paragraph 1, a new evaluation of health hazard by the methods outlined in either point (a) or point (b) of paragraph 1 shall be performed whenever:

- changes of composition of the initial concentration, as a weight/weight or volume/volume percentage, of one or more of the dangerous constituents are introduced by the manufacturer, in accordance with the following table:

Initial concentration range of the constituent	Permitted variation in initial concentration of the constituent
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- changes of composition involving the substitution or addition of one or more constituents, which may or may not be dangerous within the meaning of the definitions set out in Article 2, are introduced by the manufacturer.

This new evaluation will apply unless there is valid scientific justification for considering that a re-evaluation of the hazard will not result in a change of classification.

Article 7

Evaluation of environmental hazards

1. The hazards of a preparation for the environment shall be assessed by one or more of the following procedures:

- (a) by a conventional method described in Annex III ;
- (b) by determining the hazardous properties of the preparation for the environment necessary for appropriate classification in accordance with the criteria set out in Annex VI to Directive 67/548/EEC. Those properties shall be determined by means of the methods laid down in Part C of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008 unless, in the case of plant protection products, other internationally recognised methods are acceptable in accordance with the provisions of ☒ Regulations (EU) No 544/2011 and (EU) No 545/2011 ☒. Without prejudice to the testing requirements ☒ laid down in or pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 ☒, the conditions for application of the test methods are described in Part C of Annex III to this Directive.

2. Where an ecotoxicological property is established by one of the methods outlined in point (b) of paragraph 1 to obtain new data, the test shall be conducted in compliance with the principles of good laboratory practice provided for in Directive 2004/10/EC and with the provisions of Directive 86/609/EEC.

Where the environmental hazards have been assessed in compliance with both of the procedures mentioned above, the results of the methods referred to in point (b) of paragraph 1 shall be used for classifying the preparation.

3. For preparations of a known composition, with the exception of those covered by ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☒, classified in accordance with the method outlined in point (b) of paragraph 1, a new evaluation of environmental hazard either by the method outlined in point (a) of paragraph 1 or that outlined in point (b) of paragraph 1 shall be performed whenever:

- changes of composition of the initial concentration, as a weight/weight or volume/volume percentage, of one or more of the dangerous constituents are introduced by the manufacturer, in accordance with the following table:

Initial concentration range of the constituent	Permitted variation in initial concentration of the constituent
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- changes of composition involving the substitution or addition of one or more constituents, which may or may not be dangerous within the meaning of the definitions set out in Article 2, are introduced by the manufacturer.

This new evaluation will apply unless there is valid scientific justification for considering that a re-evaluation of the hazard will not result in a change of classification.

↓ 1999/45/EC

Article 8

Obligations and duties of the Member States

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that the preparations covered by this Directive cannot be placed on the market unless they comply with it.
2. In order to ensure compliance with this Directive, the authorities of the Member States may request information on the composition of the preparation and any other pertinent information from any person responsible for placing the preparation on the market.
3. Member States shall take all necessary measures to ensure that those responsible for placing the preparation on the market keep at the disposal of the authorities of the Member States:
 - (a) the data used for the classification and labelling of the preparation;
 - (b) any pertinent information relating to packaging requirements in accordance with point (c) of Article 9, including the test certificate issued in accordance with Part A of Annex IX to Directive 67/548/EEC;
 - (c) the data used for establishing the safety data sheet, in accordance with Article 31 of Regulation (EC) No 1907/2006.
4. Member States and the Commission shall exchange information concerning the name and full address of the national authority or authorities responsible for communicating and exchanging information relating to the practical application of this Directive.

Article 9

Packaging

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that:
 - (a) preparations within the meaning of Article 1(2) and preparations covered by Annex IV pursuant to Article 1(3) cannot be placed on the market unless their packaging satisfies the following requirements:
 - (i) it shall be so designed and constructed that its contents cannot escape; this requirement shall not apply where special safety devices are prescribed;

- (ii) the materials constituting the packaging and fastenings must not be susceptible to adverse attack by the contents, or liable to form dangerous compounds with the contents;
 - (iii) packaging and fastenings must be strong and solid throughout to ensure that they will not loosen and will safely meet the normal stresses and strains of handling;
 - (iv) containers fitted with replaceable fastening devices shall be so designed that the packaging can be refastened repeatedly without the contents escaping;
- (b) containers which contain preparations within the meaning of Article 1(2) and preparations covered by Annex IV pursuant to Article 1(3) offered or sold to the general public do not have:
- (i) either a shape and/or graphic decoration likely to attract or arouse the active curiosity of children or to mislead consumers; or
 - (ii) a presentation and/or a designation used for foodstuffs or animal feedingstuffs or medicinal or cosmetic products;

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(b)

- (c) containers which contain certain preparations offered or sold to the general public covered by Annex IV :
- (i) are fitted with child-resistant fastenings; ☒ and/or ☒
 - (ii) carry a tactile warning of danger.

The devices must conform to the technical specifications given in Parts A and B of Annex IX to Directive 67/548/EEC.

2. The packaging of preparations shall be deemed to satisfy the requirements of points (a)(i), (ii) and (iii) of paragraph 1 if it complies with the requirements for carriage of dangerous goods by rail, road, inland waterway, sea or air.

Article 10

Labelling

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that:

- (a) preparations within the meaning of Article 1(2) cannot be placed on the market unless the labelling on their packaging satisfies all the requirements of this Article and the specific provisions of Parts A and B of Annex V;
- (b) preparations within the meaning of Article 1(3) as defined in Parts B and C of Annex V cannot be placed on the market unless the labelling on their packaging

satisfies the requirements of points (a) and (b) of paragraph 3 of this Article and the specific provisions of Parts B and C of Annex V.

2. With respect to plant protection products subject to ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☒, the labelling requirements in accordance with this Directive shall be accompanied by the following wording:

‘To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.’

This labelling shall be without prejudice to the information required in accordance with Article ☒ 65 ☒ of ☒ Regulation (EC) No 1107/2009 ☒ and ☒ Annexes I and III ☒ to ☒ Commission Regulation (EU) No 547/2011³⁰ ☒.

3. The following information shall be clearly and indelibly marked on any package:

- (a) the trade name or designation of the preparation;
- (b) the name, full address and telephone number of the person established in the ☒ Union ☒ who is responsible for placing the preparation on the market, whether it be the manufacturer, the importer or the distributor;
- (c) the chemical name of the substance or substances present in the preparation in accordance with the following detailed rules:
 - (i) for preparations classified T⁺, T, X_n in accordance with Article 6, only the substances T⁺, T, X_n present in concentrations equal to, or greater than, the lowest limit (limit X_n) for each of them laid down in $\rightarrow_1$ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 $\leftarrow$ or, failing that, Part B of Annex II to this Directive have to be taken into consideration;
 - (ii) for preparations classified C in accordance with Article 6, only C substances present in concentrations equal to, or greater than, the lowest limit (limit X_i) laid down in $\rightarrow_1$ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 $\leftarrow$ or, failing that, Part B of Annex II to this Directive have to be taken into consideration;
 - (iii) the name of the substances which have given rise to the classification of the preparation in one or more of the following danger categories ☒ shall be mentioned on the label ☒
 - carcinogen category 1, 2 or 3,
 - mutagen category 1, 2 or 3,
 - toxic for reproduction category 1, 2 or 3,
 - very toxic, toxic or harmful due to non-lethal effects after a single exposure,

³⁰ OJ L 155, 11.6.2011, p. 176.

- toxic or harmful due to severe effects after repeated or prolonged exposure,
- sensitising.

The chemical name shall be one of the designations listed in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ or an internationally recognised chemical nomenclature if no corresponding designation is yet listed in that Annex;

- (iv) the name of any substance which led to the classification of the preparation in the following danger categories ☒ need not be mentioned on the label, unless the substance has to be mentioned pursuant to points (i), (ii) or (iii) ◀☒:
 - explosive,
 - oxidising,
 - extremely flammable,
 - highly flammable,
 - flammable,
 - irritant,
 - dangerous for the environment;
- (v) as a general rule, a maximum of four chemical names shall suffice to identify the substances primarily responsible for the major health hazards which have given rise to the classification and the choice of the corresponding phrases referring to the risk involved. In some cases, more than four chemical names may be necessary;
- (d) ☒ the danger symbol(s) and indication(s) of danger. ◀☒ The danger symbols, where specified in this Directive, and indications of the dangers involved in the use of the preparation, shall be in accordance with Annexes II and VI to Directive 67/548/EEC and shall be applied in accordance with the evaluation of the hazards carried out in accordance with Annexes I, II and III to this Directive.

Where more than one danger symbol must be assigned to a preparation the obligation to apply the symbol:

- (i) T shall make the symbols C and X optional unless otherwise specified in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀;
- (ii) C shall make the symbol X optional;
- (iii) E shall make the symbols F and O optional;
- (iv) X_n shall make the symbol X_i optional.

The symbol(s) shall be printed in black on an orange-yellow background;

- (e) ☒ the risk phrases (R phrases). ☒ The indications concerning special risks (R phrases) shall comply with Annexes III and VI to Directive 67/548/EEC and shall be assigned in accordance with the results of the hazard evaluation carried out in accordance with Annexes I, II, and III to this Directive.

As a general rule, a maximum of six R phrases shall suffice to describe the risks; for this purpose, the combined phrases listed in Annex III to Directive 67/548/EEC shall be regarded as single phrases. However, if the preparation falls within more than one danger category, those standard phrases shall cover all the principal hazards associated with the preparation. In some cases more than six R phrases may be necessary.

The standard phrases 'extremely flammable' or 'highly flammable' need not be used where they describe an indication of danger used in accordance with point (d) of this paragraph;

- (f) ☒ the safety advice (S phrases). ☒ The indications giving safety advice (S phrases) shall comply with Annex IV and with Annex VI to Directive 67/548/EEC and shall be assigned in accordance with the results of the hazard evaluation carried out in accordance with Annexes I, II and III to this Directive.

As a general rule, a maximum of six S phrases shall suffice to formulate the most appropriate safety advice; for this purpose the combined phrases listed in Annex IV to Directive 67/548/EEC shall be regarded as single phrases. However, in some cases more than six S phrases may be necessary.

Where it is physically impossible to include the advice on the label or package itself, the package shall be accompanied by safety advice on the use of the preparation;

- (g) the nominal quantity (nominal mass or nominal volume) of the contents in the case of preparations offered or sold to the general public.

↓ 1999/45/EC (adapted)
→₁ 1137/2008 Art. 1 and Annex, point 3.5.1 (adapted)
⇒ new

4. →₁ In relation to certain preparations classified as dangerous within the meaning of Article 7, by way of derogation from points (d), (e) and (f) of paragraph 3 of this Article, the Commission ~~may~~ ⇒ shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 20 for the purpose of determining ⇐ ~~determine~~ exemptions to certain provisions on environmental labelling or specific provisions in relation to environmental labelling, where it can be demonstrated that there would be a reduction in the environmental impact. ~~Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 20a(3).~~ ← Those exemptions or specific provisions are defined and laid down in Part A or B of Annex V.

↓ 1999/45/EC

5. If the contents of the package do not exceed 125 ml:

- (a) in the case of preparations that are classified as highly flammable, oxidising, irritant, with the exception of those assigned R41, or dangerous for the environment and assigned the N symbol it shall not be necessary to indicate the R phrases or the S phrases;
- (b) in the case of preparations that are classified as flammable or dangerous for the environment and not assigned the N symbol it shall be necessary to indicate the R phrases but it shall not be necessary to indicate the S phrases.

↓ 1999/45/EC (adapted)

6. Without prejudice to ☒ point 3 of Annex I to Regulation (EU) No 547/2011 ☒, indications such as ‘non-toxic’, ‘non-harmful’, ‘non-polluting’, ‘ecological’ or any other statement indicating that the preparation is not dangerous or likely to lead to underestimation of the dangers of the preparation in question shall not appear on the packaging or labelling of any preparation subject to this Directive.

↓ 1999/45/EC

Article 11

Implementation of the labelling requirements

1. Where the particulars required by Article 10 appear on a label, that label shall be firmly affixed to one or more surfaces of the packaging so that those particulars can be read horizontally when the package is set down normally. The dimensions of the label are laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC and the label is intended solely for provision of the information required by this Directive and if necessary of any supplementary health or safety information.
2. A label shall not be required when the particulars are clearly shown on the package itself, as specified in paragraph 1.
3. The colour and presentation of the label – or, in the case of paragraph 2, of the package – shall be such that the danger symbol and its background stand out clearly from it.
4. The information required on the label under Article 10 shall stand out clearly from its background and shall be of such size and spacing as to be easily read.

Specific provisions regarding the presentation and format of this information shall be laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC.

5. Member States may make the placing on the market of preparations covered by this Directive within their territories subject to the use of their official language or languages in respect of the labelling thereof.

6. For the purposes of this Directive, labelling requirements shall be deemed to be satisfied:

- (a) in the case of an outer package containing one or more inner packages, if the outer package is labelled in accordance with international rules on the transport of dangerous goods and the inner package or packages are labelled in accordance with this Directive;
- (b) in the case of a single package:
 - (i) if such a package is labelled in accordance with international rules on the transport of dangerous goods and with points (a), (b), (c), (e) and (f) of Article 10(3); for preparations classified according to Article 7, the provisions of Article 10(3)(d) shall additionally apply with respect to the property in question when it has not been so identified on the label; or
 - (ii) where appropriate, for particular types of packaging such as mobile gas cylinders, if the specific requirements referred to in Annex VI to Directive 67/548/EEC are complied with.

Where dangerous preparations do not leave the territory of a Member State, labelling may be permitted which complies with national rules instead of with international rules on the transport of dangerous goods.

Article 12

Exemptions from the labelling and packaging requirements

1. Articles 9, 10 and 11 shall not apply to explosives placed on the market with a view to obtaining an explosive or pyrotechnic effect.

2. For certain dangerous preparations within the meaning of Article 5, 6 or 7 defined in Annex VII which, in the form in which they are placed on the market, do not present any physico-chemical risk, or risk to health or to the environment, Articles 9, 10 and 11 shall not apply.

3. Member States may also:

- (a) permit the labelling required by Article 10 to be applied in some other appropriate manner on packages which are either too small or otherwise unsuitable for labelling in accordance with Article 11(1) and (2);
- (b) by way of derogation from Articles 10 and 11 permit the packaging of dangerous preparations which are classified as harmful, extremely flammable, highly flammable, flammable, irritant or oxidising to be unlabelled or to be labelled in some other way, if they contain such small quantities that there is no reason to fear any danger to persons handling such preparations or to other persons;
- (c) by way of derogation from Articles 10 and 11, for preparations classified according to Article 7, permit the packaging of dangerous preparations to be unlabelled or labelled in some other way if they contain such small quantities that there is no reason to fear any dangers to the environment;

↓ 1999/45/EC (adapted)
→₁ 1137/2008 Art. 1 and Annex,
point 3.5.2 (adapted)
⇒ new

- (d) by way of derogation from Articles 10 and 11 permit the packaging of dangerous preparations which are not mentioned in points (b) or (c) to be labelled in some other appropriate way, if the packages are too small for the labelling provided for in Articles 10 and 11 and there is no reason to fear any danger to persons handling such preparations or to other persons.

Where this paragraph is applied, the use of symbols, indications of danger, risk (R) phrases or safety (S) phrases different to those laid down in this Directive shall not be permitted.

4. If a Member State makes use of the options provided for in paragraph 3, it shall forthwith inform the Commission and Member States thereof. →₁ The Commission ~~may decide~~ ⇒ shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 20 for the purpose of amending ~~upon measures in the framework of Annex V~~ ⇒ on the basis of such information ~~on the basis of such information~~. ~~Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 20a(3).~~ ←

Article 13

Distance selling

Any advertisement for a preparation within the meaning of this Directive which enables a member of the general public to conclude a contract for purchase without first having sight of the label for that preparation ⊗ shall <⊗ make mention of the type or types of hazard indicated on the label. This requirement is without prejudice to Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council³¹.

Article 14

Confidentiality of chemical names

Where the person responsible for placing the preparation on the market can demonstrate that the disclosure on the label or safety data sheet of the chemical identity of a substance which is exclusively classified as:

- irritant with the exception of those assigned R41 or irritant in combination with one or more of the other properties mentioned in point (c)(iv) of Article 10(3), or
- harmful or harmful in combination with one or more of the properties mentioned in point (c)(iv) of Article 10(3) presenting acute lethal effects alone

³¹ OJ L 144, 4.6.1997, p. 19.

will put at risk the confidential nature of his intellectual property, he may, in accordance with the provisions of Annex VI, be permitted to refer to that substance either by means of a name that identifies the most important functional chemical groups or by means of an alternative name. This procedure may not be applied where the substance concerned has been assigned a ☒ Union ☒ exposure limit.

Where the person responsible for placing a preparation on the market wishes to take advantage of confidentiality provisions, he shall make a request to the competent authority of the Member State in which the preparation is to be first placed on the market.

This request ☒ shall ☒ be made in accordance with the provisions of Annex VI and ☒ shall ☒ provide the information required in the form in Part A of that Annex. The competent authority may nevertheless request further information from the person responsible for placing the preparation on the market if such information appears necessary in order to evaluate the validity of the request.

The authority of the Member State receiving a request for confidentiality shall notify the applicant of its decision. The person responsible for placing the preparation on the market shall forward a copy of this decision to each of the Member States where he wishes to market the product.

Confidential information brought to the attention of the authorities of a Member State or of the Commission shall be ☒ kept secret ☒.

↓ new

In all cases such information:

- may be brought to the attention only of the competent authority or authorities responsible for receiving the information necessary for evaluating the foreseeable risks which the preparations may entail for man and the environment, and examining its conformity with the requirements of this Directive,
- may, however, be divulged to persons directly involved in administrative or legal proceedings involving sanctions which are undertaken for the purpose of controlling substances placed on the market and to persons who are to participate or be heard in legislative proceedings.

↓ 1999/45/EC

Article 15

Rights of Member States regarding safety of workers

This Directive shall not affect the right of Member States to specify, in compliance with the Treaty, the requirements they deem necessary to ensure that workers are protected when using the dangerous preparations in question, provided that this does not mean that the classification, packaging, and labelling of dangerous preparations are modified in a way not provided for in this Directive.

Article 16

Bodies responsible for receiving information relating to health

Member States shall appoint the body or bodies responsible for receiving information, including chemical composition, relating to preparations placed on the market and considered dangerous on the basis of their health effects or on the basis of their physico-chemical effects.

Member States shall take the necessary steps to ensure that the appointed bodies provide all the requisite guarantees for maintaining the confidentiality of the information received. Such information may only be used to meet any medical demand by formulating preventive and curative measures, in particular in case of emergency.

Member States shall ensure that the information is not used for other purposes.

Member States shall ensure that the appointed bodies have at their disposal all the information required from the manufacturers or persons responsible for marketing to carry out the tasks for which they are responsible.

↓ 1999/45/EC (adapted)

Article 17

Free movement clause

Without prejudice to the provisions set out in other ☒ Union ☒ legislation, Member States may not prohibit, restrict or impede the placing on the market of preparations because of their classification, packaging ☒ and ☒ labelling if such preparations comply with the provisions laid down in this Directive.

↓ 1999/45/EC

Article 18

Safeguard clause

1. Where a Member State has detailed evidence that a preparation, although satisfying the provisions of this Directive, constitutes a hazard for man or the environment on grounds relating to the provisions of this Directive, it may provisionally prohibit the placing on the market of that preparation or subject it to special conditions in its territory. It shall immediately inform the Commission and the other Member States of such action and give reasons for its decision.

2. In the case referred to in paragraph 1, the Commission shall consult the Member States as soon as possible.

↓ 1137/2008 Art. 1 and Annex,
point 3.5.3
⇒ new

3. The Commission shall ⇒ decide by means of implementing acts. ⇐ ~~take a decision~~
⇒ Those implementing acts shall be adopted ⇐ in accordance with the ⇒ examination ⇐
~~regulatory~~ procedure referred to in Article 21(2).

↓ 1137/2008 Art. 1 and Annex,
point 3.5.4 (adapted)
⇒ new

Article 19

⊠ Adaptation to technical progress ⊠

The Commission shall ⇒ adopt delegated acts in accordance with Article 20 for the purpose
of adapting ⇐ ~~adapt~~ Annexes I to VII to technical progress. ~~Those measures, designed to~~
~~amend non-essential elements of this Directive, shall be adopted in accordance with the~~
~~regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 20a(3).~~

↓ new

Article 20

Exercise of the delegation

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions
laid down in this Article.

2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 10(4), Article 12(4) and Article 19
shall be conferred for an indeterminate period of time from the [*date of entry into force of this*
Directive]

↓ 1137/2008 Art. 1 and Annex,
point 3.5.4 (adapted)
⇒ new

3. The delegation of powers referred to in Article 10(4), Article 12(4) and Article 19 may be
revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall
put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day
following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or at a
later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in
force.

4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the
European Parliament and to the Council.

5. A delegated act adopted pursuant to Article 10(4), Article 12(4) and Article 19 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by one month at the initiative of the European Parliament or of the Council.

↓ 1137/2008 Art. 1 and Annex,
point 3.5.5 (adapted)
⇒ new

Article 21

⊠ Committee ⊠

1. The Commission shall be assisted by the committee established by Article 29(1) of Directive 67/548/EEC. ⇒ That Committee shall be a Committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011. ⇐

2. Where reference is made to this paragraph, ⇒ Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. ⇐ ~~Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.~~

~~The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.~~

~~3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.~~

↓ new

Article 22

Repeal

Directive 1999/45/EC, as amended by the Acts listed in Part A of Annex VIII, is repealed, without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex VIII to the repealed Directive and in Part B of Annex VIII to this Directive.

References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex IX.

Article 23

Entry into force

This Directive shall enter into force on the ☒ twentieth ☒ day ☒ following that ☒ of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 24

Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament
The President

For the Council
The President

ANNEX I

METHODS FOR THE EVALUATION OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES OF PREPARATIONS IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 5

PART A

Exemptions to test methods of Part A of the Annex to Regulation (EC) No 440/2008

See point 2.2.5 of Annex VI to Directive 67/548/EEC.

PART B

Alternative calculation methods

B.1. Non-gaseous preparations

1. Method for the determination of oxidising properties of preparations containing organic peroxides.

See point 2.2.2.1 of Annex VI to Directive 67/548/EEC.

B.2. Gaseous preparations

1. Method for the determination of oxidising properties
See point 9.1.1.2 of Annex VI to Directive 67/548/EEC.
 2. Method for the determination of flammability properties
See point 9.1.1.1 of Annex VI to Directive 67/548/EEC.
-

ANNEX II

METHODS FOR THE EVALUATION OF HEALTH HAZARDS OF PREPARATIONS IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 6

INTRODUCTION

An assessment must be made for all the health effects corresponding to the health effects of substances contained in a preparation. This conventional method described in Parts A and B of this Annex is a calculation method which is applicable to all preparations and which takes into consideration all the health hazards of substances contained in the preparation. For that purpose the dangerous health effects have been subdivided into:

1. acute lethal effects;
2. non-lethal irreversible effects after a single exposure;
3. severe effects after repeated or prolonged exposure;
4. corrosive effects, irritant effects;
5. sensitising effects;
6. carcinogenic effects, mutagenic effects, toxic effects for reproduction.

The health effects of a preparation are to be assessed in accordance with Article 6(1)(a) by the conventional method described in Parts A and B of this Annex using individual concentration limits:

- (a) where the dangerous substances listed in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← are assigned concentration limits necessary for the application of the method of assessment described in Part A of this Annex, these concentration limits must be used;
- (b) where the dangerous substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear there without the concentration limits necessary for the application of the method of evaluation described in Part A of this Annex, the concentration limits must be assigned in accordance with the specifications in Part B of this Annex.

The procedure for classification is set out in Part A of this Annex.

The classification of the substance(s) and the resulting classification of the preparation are expressed:

- either by a symbol and one or more risk phrases, or

- by categories (category 1, category 2 or category 3) also assigned risk phrases when substances and preparations are shown to be carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction. Therefore it is important to consider, in addition to the symbol, all the phrases denoting specific risks which are assigned to each substance under consideration.

The systematic assessment of all the dangerous health effects is expressed by means of concentration limits, expressed as a weight/weight percentage except for gaseous preparations where they are expressed as a volume/volume percentage and in conjunction with the classification of the substance.

Where they are not given in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀, the concentration limits to be taken into account for the application of this conventional method are those set out in Part B of this Annex.

↓ 1999/45/EC
➔₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
first indent

PART A

Procedure for evaluation of health hazards

The evaluation proceeds stepwise as follows:

1. The following preparations are to be classified as very toxic:

- 1.1. owing to their acute lethal effects and assigned the symbol ‘T⁺’, the indication of danger ‘very toxic’ and the risk phrases R26, R27 or R28:
 - 1.1.1. preparations containing one or more substances classified as very toxic that produce such effects, in individual concentrations equal to or greater than:
 - (a) either the concentration specified in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 1 in Part B of this Annex (Table 1 and 1a) where the substance or substances do not appear in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ or appear in it without concentration limits;
 - 1.1.2. preparations containing more than one substance classified as very toxic in lower individual concentrations than the limits specified in point 1.1.1(a) or (b) if:

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

where:

P_{T+} = is the percentage by weight or by volume of each very toxic substance in the preparation,

L_{T+} = is the very toxic limit specified for each very toxic substance, expressed as a percentage by weight or by volume;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
second indent

- 1.2. owing to their non-lethal irreversible effects after a single exposure and assigned the symbol 'T⁺', the indication of danger 'very toxic' and the risk phrase R39/route of exposure.

Preparations containing at least one dangerous substance that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 2 in Part B of this Annex (Table 2 and 2a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

2. The following preparations shall be classified as toxic:

- 2.1. owing to their acute lethal effects and assigned the symbol 'T', the indication of danger 'toxic' and the risk phrases R23, R24 or R25;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
third indent

- 2.1.1. preparations containing one or more substances classified as very toxic or toxic that produce such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 1 in Part B of this Annex (Table 1 and 1a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

- 2.1.2. preparations containing more than one substance classified as very toxic or toxic in lower individual concentrations than the limits specified in point 2.1.1(a) or (b) if:

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

where:

- P_{T+} = is the percentage by weight or by volume of each very toxic substance in the preparation,
- P_T = is the percentage by weight or by volume of each toxic substance in the preparation,
- L_T = is the respective toxic limit specified for each very toxic or toxic substance, expressed as a percentage by weight or by volume;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
fourth indent

- 2.2 owing to their non-lethal irreversible effects after a single exposure and assigned the symbol 'T', the indication of danger 'toxic' and the risk phrase R39/route of exposure.

Preparations containing at least one dangerous substance classified as very toxic or toxic that produce such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 2 in Part B of this Annex (Table 2 and 2a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
fifth indent

- 2.3. owing to their long-term effects and assigned the symbol 'T', the indication of danger 'toxic' and the risk phrase R48/route of exposure.

Preparations containing at least one dangerous substance that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 3 in Part B of this Annex (Table 3 and 3a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

3. The following preparations shall be classified as harmful:

- 3.1. owing to their acute lethal effects and assigned the symbol 'X_n' and the indication of danger 'harmful' and the risk phrases R20, R21 or R22;

↓ 1999/45/EC (adapted) → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), sixth indent
--

- 3.1.1. preparations containing one or more substances classified as very toxic, toxic or harmful and that produce such effects in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 1 in Part B of this Annex (Table 1 and 1a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 3.1.2. preparations containing more than one substance classified as very toxic, toxic or harmful in lower individual concentrations than the limits specified in point 3.1.1(a) or (b) if:

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

where:

- P_{T+} = is the percentage by weight or by volume of each very toxic substance in the preparation,
- P_T = is the percentage by weight or by volume of each toxic substance in the preparation,
- P_{Xn} = is the percentage by weight or by volume of each harmful substance in the preparation,
- L_{Xn} = is the respective harmful limit specified for each very toxic, toxic or harmful substance, expressed as percentage by weight or by volume;

- 3.2. owing to their acute effects to the lungs if swallowed and assigned the symbol 'X_n', and the indication of danger 'harmful' and the risk phrase R65.

Preparations classified as harmful according to the criteria specified in point 3.2.3 of Annex VI to Directive 67/548/EEC. In applying the conventional method according to point 3.1 ☒ of this Part ☒ no account shall be taken of the classification of a substance as R65;

↓ 1999/45/EC → ₁ 2001/60/EC Art. 1 pt. 1, first indent

- 3.3. owing to their non-lethal irreversible effects after a single exposure and assigned the symbol 'X_n', the indication of danger 'harmful' and the risk phrase →₁ R68 ←/route of exposure.

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), seventh indent
--

Preparations containing at least one dangerous substance classified as very toxic, toxic or harmful that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 2 in Part B of this Annex (Table 2 and 2a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
-

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), eighth indent

- 3.4. owing to their long-term effects and assigned the symbol ‘X_n’, the indication of danger ‘harmful’ and the risk phrase R48/route of exposure.

Preparations containing at least one dangerous substance classified as toxic or harmful that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 3 in Part B of this Annex (Table 3 and 3a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

4. The following preparations are to be classified as corrosive:

- 4.1. and assigned the symbol ‘C’, the indication of danger ‘corrosive’ and the risk phrase R35;
-

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), ninth indent
--

- 4.1.1. preparations containing one or more substances classified as corrosive to which is assigned the phrase R35 in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or

- (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or substances do not appear in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅ or appear in it without concentration limits;

- 4.1.2. preparations containing more than one substance classified as corrosive to which is assigned phrase R35 in lower individual concentrations than the limits specified in point 4.1.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{C, R35}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance which is assigned phrase R35 in the preparation,

$L_{C, R35}$ = is the corrosive limit R35 specified for each corrosive substance to which is assigned phrase R35, expressed as a percentage by weight or by volume;

- 4.2. and assigned the symbol 'C', the indication of danger 'corrosive' and the risk phrase R34;

↓ 1999/45/EC
➔₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
tenth indent

- 4.2.1. preparations containing one or more substances classified as corrosive to which is assigned the phrase R35 or R34 in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅ for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or substances do not appear in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅ or appear in it without concentration limits;

- 4.2.2. preparations containing more than one of the substances classified as corrosive to which is assigned the phrase R35 or R34 in lower individual concentrations than the limits specified in point 4.2.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{C, R35}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R35 in the preparation,

$P_{C, R34}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R34 in the preparation,

$L_{C, R34}$ = is the respective corrosive limit R34 specified for each corrosive substance to which is assigned phrase R35 or R34, expressed as a percentage by weight or by volume.

5. The following preparations are to be classified as irritants:

- 5.1. liable to cause serious eye damage and assigned the symbol 'X_i', the indication of danger 'irritant' and the risk phrase R41;

↓ 1999/45/EC
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
 eleventh indent

- 5.1.1. preparations containing one or more substances classified as irritant to which is assigned phrase R41 in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

- 5.1.2. preparations containing more than one of the substances classified as irritant and to which is assigned phrase R41, or classified as corrosive and to which is assigned phrase R35 or R34, in lower individual concentrations than the limits specified in point 5.1.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{C, R35}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R35 in the preparation,

$P_{C, R34}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R34 in the preparation,

$P_{X_i, R41}$ = is the percentage by weight or by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R41 in the preparation,

$L_{X_i, R41}$ = is the respective irritant limit R41 specified for each corrosive substance to which is assigned phrase R35 or R34 or irritant substance to which is assigned phrase R41, expressed as percentage by weight or by volume;

- 5.2. irritant to eyes and assigned the symbol 'X_i', the indication of danger 'irritant' and the risk phrase R36;

↓ 1999/45/EC
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
 twelfth indent

- 5.2.1. preparations containing one or more substances classified as corrosive to which is assigned phrase R35 or R34 or as irritant and to which is assigned phrase R41 or R36 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 5.2.2. preparations containing more than one substance classified as irritant to which is assigned phrase R41 or R36, or as corrosive and to which is assigned phrase R35 or R34, in lower individual concentrations than the limits specified in point 5.2.1(a) or (b) if:

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

where:

- $P_{C,R35}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R35 in the preparation,
- $P_{C,R34}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R34 in the preparation,
- $P_{Xi,R41}$ = is the percentage by weight or by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R41 in the preparation,
- $P_{Xi,R36}$ = is the percentage by weight or by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R36 in the preparation,
- $L_{Xi,R36}$ = is the respective irritant limit R36 specified for each corrosive substance to which is assigned phrase R35 or R34 or irritant substance to which is assigned phrase R41, or R36 expressed as percentage by weight or by volume;

- 5.3. irritant to skin and assigned the symbol 'Xi', the indication of danger 'irritant' and the risk phrase R38;

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), thirteenth indent

- 5.3.1. preparations containing one or more substances classified as irritant and to which is assigned phrase R38 or as corrosive and to which is assigned phrase R35 or R34 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 5.3.2. preparations containing more than one of the substances classified as irritant and to which is assigned phrase R38, or as corrosive and to which is assigned phrase R35 or R34 in lower individual concentrations than the limits specified in point 5.3.1(a) or (b) if:

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

where:

- $P_{C,R35}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R35 in the preparation,
- $P_{C,R34}$ = is the percentage by weight or by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R34 in the preparation,
- $P_{Xi,R38}$ = is the percentage by weight or by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R38 in the preparation,
- $L_{Xi,R38}$ = is the respective irritant limit R38 specified for each corrosive substance to which is assigned phrase R35 or R34 or irritant substance to which is assigned phrase R38, expressed as percentage by weight or by volume;

- 5.4. irritant to respiratory system and assigned the symbol 'X_i', the indication of danger 'irritant' and the risk phrase R37;

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d), fourteenth indent

- 5.4.1. preparations containing one or more substances classified as irritant and to which is assigned phrase R37 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or

- (b) the concentration specified at point 4 in Part B of this Annex (Table 4 and 4a) where the substance or the substances do not appear in ➔₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ or appear in it without concentration limits;

- 5.4.2. preparations containing more than one substance classified as irritant and to which is assigned phrase R37 in lower individual concentrations than the limits specified in point 5.4.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{Xi, R37}$ = is the percentage by weight or by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R37 in the preparation,

$L_{Xi, R37}$ = is the irritant limit R37 specified for each irritant substance to which is assigned phrase R37, expressed as percentage by weight or by volume;

- 5.4.3. gaseous preparations containing more than one of the substances classified as irritant to which is assigned phrase R37 or as corrosive and to which is assigned phrase R35 or R34 in lower individual concentrations than the limits specified in point 5.4.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{C, R35}$ = is the percentage by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R35 in the preparation,

$P_{C, R34}$ = is the percentage by volume of each corrosive substance to which is assigned phrase R34 in the preparation,

$P_{Xi, R37}$ = is the percentage by volume of each irritant substance to which is assigned phrase R37 in the preparation,

$L_{Xi, R37}$ = is the respective irritant limit R37 specified for each gaseous corrosive substance to which is assigned phrase R35 or R34 or gaseous irritant substance to which is assigned phrase R37, expressed as percentage by weight or by volume.

6. The following preparations are to be classified as sensitising:

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
fifteenth indent

- 6.1. by skin contact and assigned the symbol 'X_i', the indication of danger 'irritant' and the risk phrase R43.

Preparations containing at least one substance classified as sensitising and to which is assigned phrase R43 that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 5 in Part B of this Annex (Table 5 and 5a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
-

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
sixteenth indent

- 6.2. by inhalation and assigned the symbol 'X_n', the indication of danger 'harmful' and the risk phrase R42.

Preparations containing at least one substance classified as sensitising to which is assigned phrase R42 that produces such effects in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 5 in Part B of this Annex (Table 5 and 5a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

7. The following preparations are to be classified as carcinogenic:

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
seventeenth indent

- 7.1. those of category 1 or 2 which are assigned the symbol 'T' and the phrase R45 or R49.

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as carcinogenic and to which is assigned phrase R45 or R49 which denotes carcinogenic substances in category 1 and category 2, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
eighteenth indent

- 7.2. those of category 3 which are assigned the symbol 'X_n' and the phrase R40.

Preparations containing at least one substance producing such effects classified as carcinogenic and to which is assigned phrase R40 which denotes carcinogenic substances in category 3, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

8. The following preparations are to be classified as mutagenic:

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
nineteenth indent

- 8.1. those of category 1 or 2 which are assigned the symbol 'T' and the phrase R46.

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as mutagenic and to which is assigned phrase R46 which denotes mutagenic substances in category 1 and category 2, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

↓ 1999/45/EC
→₁ 2001/60/EC Art. 1 pt. 1,
second indent

- 8.2. those of category 3 which are assigned the symbol 'X_n' and the phrase →₁ R68 ←.

Preparations containing at least one substance, producing such effects, classified as mutagenic and to which is assigned phrase →₁ R68 ← which denotes mutagenic substances in category 3, in individual concentrations equal to or greater than:

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
twentieth indent

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

9. The following preparations are to be classified as toxic for reproduction:

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
twenty-first indent

- 9.1. those of category 1 or 2 which are assigned the symbol 'T' and the phrase R60 (fertility).

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as toxic for reproduction and to which is assigned phrase R60 which denotes substances toxic for reproduction of category 1 and category 2, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
-

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
twenty-second indent

- 9.2. those of category 3 which are assigned the symbol 'X_n' and the phrase R62 (fertility).

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as toxic for reproduction and to which is assigned phrase R62 which denotes substances

toxic for reproduction of category 3, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
twenty-third indent

- 9.3. those of category 1 or 2 which are assigned the symbol ‘T’ and the phrase R61 (development).

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as toxic for reproduction and to which is assigned phrase R61 which denotes substances toxic for reproduction of category 1 and category 2, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

↓ 1999/45/EC
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(d),
twenty-fourth indent

- 9.4. those of category 3 which are assigned the symbol ‘X_n’ and the phrase R63 (development).

Preparations containing at least one substance producing such effects, classified as toxic for reproduction and to which is assigned phrase R63 which denotes substances toxic for reproduction of category 3, in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified at point 6 in Part B of this Annex (Table 6 and 6a) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

PART B

Concentration limits to be used in evaluation of health hazards

For each health effect, the first table (Tables 1 to 6) sets out the concentration limits (expressed as a weight/weight percentage) to be used for non-gaseous preparations and the second table (Tables 1a to 6a) sets out the concentration limits (expressed as a volume/volume percentage) to be used for gaseous preparations. These concentration limits are used in the absence of specific concentration limits for the substance under consideration in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←.

1. Acute lethal effects

1.1. Non-gaseous preparations

The concentration limits fixed in Table 1, expressed as a weight/weight percentage, determine the classification of the preparation in relation to the individual concentration of the substance(s) present whose classification is also shown.

Table 1

Classification of the substance	Classification of the preparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ with R26, R27, R28	concentration ≥ 7 %	1 % ≤ concentration < 7 %	0,1 % ≤ concentration < 1 %
T with R23, R24, R25		concentration ≥ 25 %	3 % ≤ concentration < 25 %
X _n with R20, R21, R22			concentration ≥ 25 %

The R phrases denoting risk are to be assigned to the preparation in accordance with the following criteria:

- the label shall include one or more of the abovementioned R phrases according to the classification used,
- in general, the R phrases selected should be those applicable to the substance(s) present in the concentration which gives rise to the most severe classification.

1.2. Gaseous preparations

The concentration limits expressed as a volume/volume percentage in Table 1a determine the classification of the gaseous preparations in relation to the individual concentration of the gas(es) present whose classification is also shown.

Table 1a

Classification of the substance (gas)	Classification of the gaseous preparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ with R26, R27, R28	concentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentration < 1 %	0,02 % ≤ concentration < 0,2 %
T with R23, R24, R25		concentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentration < 5 %
X _n with R20, R21, R22			concentration ≥ 5 %

The R phrases denoting risk shall be assigned to the preparation in accordance with the following criteria:

- the label shall include one or more of the abovementioned R phrases according to the classification used,
- in general, the R phrases selected should be those applicable to the substance(s) present in the concentration which gives rise to the most severe classification.

↓ 1999/45/EC (adapted)
 ➔₁ 2001/60/EC Art. 1 pt. 2,
 first indent
 ➔₂ 2001/60/EC Art. 1 pt. 2,
 second indent

2. Non-lethal irreversible effects after a single exposure

2.1. Non-gaseous preparations

For substances that produce non-lethal irreversible effects after a single exposure (R39/route of exposure, ➔₁ R68 ◀/route of exposure), the individual concentration limits specified in Table 2, expressed as a weight/weight percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 2

Classification of the substance	Classification of the preparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ with R39/route of exposure	concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatory	1 % ≤ concentration < 10 % R39 ^(*) obligatory	0,1 % ≤ concentration < 1 % ➔ ₁ R68 ⬅ ^(*) obligatory
T with R39/route of exposure		concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatory	1 % ≤ concentration < 10 % ➔ ₁ R68 ⬅ ^(*) obligatory
X _n with ➔ ₁ R68 ⬅/route of exposure			concentration ≥ 10 % ➔ ₁ R68 ⬅ ^(*) obligatory

(*) In order to indicate the route of administration/exposure (route of exposure) the combined R phrases listed in points 3.2.1, 3.2.2 and 3.2.3 of the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC) are to be used.

2.2. Gaseous preparations

For gases that produce non-lethal irreversible effects after a single exposure (R39/route of exposure, ➔₂ R68 ⬅/route of exposure), the individual concentration limits specified in Table 2a, expressed as a volume/volume percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 2a

Classification of the substance (gas)	Classification of the gaseous preparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ with R39/route of exposure	concentration ≥ 1 % R39 ^(*) obligatory	0,2 % ≤ concentration < 1 % R39 ^(*) obligatory	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % ➔ ₂ R68 ⬅ ^(*) obligatory
T with R39/route of exposure		concentration ≥ 5 % R39 ^(*) obligatory	0,5 % ≤ concentration < 5 % ➔ ₂ R68 ⬅ ^(*) obligatory
X _n with ➔ ₂ R68 ⬅/route of exposure			concentration ≥ 5 % ➔ ₂ R68 ⬅ ^(*) obligatory

(*) In order to indicate the route of administration/exposure (route of exposure) the combined R phrases listed in points 3.2.1, 3.2.2 and 3.2.3 of the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC) are to be used.

3. Severe effects after repeated or prolonged exposure

3.1. Non-gaseous preparations

For substances that produce severe effects after repeated or prolonged exposure (R 48/route of exposure), the individual concentration limits specified in Table 3, expressed as a weight/weight percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 3

Classification of the substance	Classification of the preparation	
	T	X _n
T with R48/route of exposure	concentration ≥ 10 % R48 ^(*) obligatory	1 % ≤ concentration < 10 % R48 ^(*) obligatory
X _n with R48/route of exposure		concentration ≥ 10 % R48 ^(*) obligatory

(*) In order to indicate the route of administration/exposure (route of exposure) the combined R phrases listed in points 3.2.1, 3.2.2 and 3.2.3 of the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC) are to be used.

3.2. Gaseous preparations

For gases that produce severe effects after repeated or prolonged exposure (R48/route of exposure), the individual concentration limits specified in Table 3a, expressed as a volume/volume percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 3a

Classification of the substance (gas)	Classification of the gaseous preparation	
	T	X _n
T with R48/route of exposure	concentration $\geq 5\%$ R48 (*) obligatory	0,5 % $\leq$ concentration $< 5\%$ R48 (*) obligatory
X _n with R48/route of exposure		concentration $\geq 5\%$ R48 (*) obligatory

(*) In order to indicate the route of administration/exposure (route of exposure) the combined R phrases listed in points 3.2.1, 3.2.2 and 3.2.3 of the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC) are to be used.

4. Corrosive and irritant effects including serious damage to the eye

4.1. Non-gaseous preparations

For substances that produce corrosive effects (R34, R35) or irritant effects (R36, R37, R38, R41), the individual concentration limits specified in Table 4, expressed as a weight/weight percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 4

Classification of the substance	Classification of the preparation			
	C with R35	C with R34	X _i with R41	X _i with R36, R37, R38
C with R35	concentration $\geq 10\%$ R35 obligatory	5 % $\leq$ concentration $< 10\%$ R34 obligatory	5 % (*)	1 % $\leq$ concentration $< 5\%$ R36/38 obligatory
C with R34		concentration $\geq 10\%$ R34 obligatory	10 % (*)	5 % $\leq$ concentration $< 10\%$ R36/38 obligatory

X _i with R41			concentration ≥ 10 % R41 obligatory	5 % ≤ concentration < 10 % R36 obligatory
X _i with R36, R37, R38				concentration ≥ 20 % R36, R37, R38 are obligatory in the light of the concentration present if they apply to the substances under consideration

(*) According to the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC), corrosive substances assigned risk phrases R35 or R34 must also be considered as being assigned phrase R41. Consequently, if the preparation contains corrosive substances with R35 or R34 below the concentration limits for a classification of the preparation as corrosive, such substances can contribute to a classification of the preparation as irritant with R41 or irritant with R36.

↓ 2001/60/EC Art. 1 pt 3

NB: Simple application of the conventional method to preparations containing substances classified as corrosive or irritant may result in under-classification or over-classification of the hazard, if other relevant factors (e.g. pH of the preparation) are not taken into account. Therefore, in classifying for corrosivity, consider the advice given in point 3.2.5 of Annex VI to Directive 67/548/EEC and in the second and third indents of Article 6(3), of this Directive.

↓ 1999/45/EC (adapted)

4.2. *Gaseous preparations*

For gases that produce such effects (R34, R35 or R36, R37, R38, R41), the individual concentration limits specified in Table 4a, expressed as a volume/volume percentage determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 4a

Classification of the substance (gas)	Classification of the gaseous preparation			
	C with R35	C with R34	X _i with R41	X _i with R36, R37, R38
C with R35	concentration $\geq 1\%$ R35 obligatory	$0,2\% \leq$ concentration $< 1\%$ R34 obligatory	$0,2\%$ (*)	$0,02\% \leq$ concentration $< 0,2\%$ R36/37/38 obligatory
C with R34		concentration $\geq 5\%$ R34 obligatory	5% (*)	$0,5\% \leq$ concentration $< 5\%$ R36/37/38 obligatory
X _i with R41			concentration $\geq 5\%$ R41 obligatory	$0,5\% \leq$ concentration $< 5\%$ R36 obligatory
X _i with R36, R37, R38				concentration $\geq 5\%$ R36, R37, R38 obligatory as appropriate

(*) According to the labelling guide (Annex VI to Directive 67/548/EEC), corrosive substances assigned risk phrases R35 or R34 must also be considered as being assigned phrase R41. Consequently, if the preparation contains corrosive substances with R35 or R34 below the concentration limits for a classification of the preparation as corrosive, such substances can contribute to a classification of the preparation as irritant with R41 or irritant with R36.

↓ 2001/60/EC Art. 1 pt. 3

NB: Simple application of the conventional method to preparations containing substances classified as corrosive or irritant may result in under-classification or over-classification of the hazard, if other relevant factors (e.g. pH of the preparation) are not taken into account. Therefore, in classifying for corrosivity, consider the advice given in point 3.2.5 of Annex VI to Directive 67/548/EEC and in the second and third indents of Article 6(3), of this Directive.

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 2001/60/EC Art. 1 pt. 2,
 third indent

5. Sensitising effects

5.1. *Non-gaseous preparations*

Preparations that produce such effects are classified as sensitising and assigned:

- the symbol X_n and phrase R42 if this effect can be produced by inhalation,
- the symbol X_i and phrase R43 if this effect can be produced through contact with the skin.

The individual concentration limits specified in Table 5, expressed as a weight/weight percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 5

Classification of the substance	Classification of the preparation	
	Sensitising with R42	Sensitising with R43
Sensitising with R42	concentration $\geq 1\%$ R42 obligatory	
Sensitising with R43		concentration $\geq 1\%$ R43 obligatory

5.2. *Gaseous preparations*

Gaseous preparations that produce such effects are classified as sensitising and assigned:

- the symbol X_n and phrase R42 if this effect can be produced by inhalation,
- the symbol X_i and phrase R43 if this effect can be produced through contact with the skin.

The individual concentration limits specified in Table 5a, expressed as a volume/volume percentage, determine, when appropriate, the classification of the preparation.

Table 5a

Classification of the substance (gas)	Classification of the gaseous preparation	
	Sensitising with R42	Sensitising with R43
Sensitising with R42	concentration $\geq 0,2$ % R42 obligatory	
Sensitising with R43		concentration $\geq 0,2$ % R43 obligatory

6. Carcinogenic/mutagenic/toxic effects for reproduction

6.1. Non-gaseous preparations

For substances which produce such effects, the concentration limits laid down in Table 6, expressed as a weight/weight percentage, shall determine, where appropriate, the classification of the preparation. The following symbol and risk phrases are assigned:

Carcinogenic categories 1 and 2:	T; R45 or R49
Carcinogenic category 3:	X _n ; R40
Mutagenic categories 1 and 2:	T; R46
Mutagenic category 3:	X _n ; ➔ ₁ R68 ➔
Toxic for reproduction fertility categories 1 and 2:	T; R60
Toxic for reproduction development categories 1 and 2:	T; R61
Toxic for reproduction fertility category 3:	X _n ; R62
Toxic for reproduction development category 3:	X _n ; R63

Table 6

Classification of the substance	Classification of the preparation	
	Categories 1 and 2	Category 3
Carcinogenic substances of category 1 or 2 with R45 or R49	Concentration $\geq 0,1$ % carcinogenic R45, R49 obligatory as appropriate	
Carcinogenic substances of category 3 with R40		Concentration ≥ 1 % carcinogenic R40 obligatory (<i>unless already assigned R45^(*)</i>)
Mutagenic substances of category 1 or 2 with R46	Concentration $\geq 0,1$ % mutagenic R46 obligatory	
Mutagenic substances of category 3 with R68		Concentration ≥ 1 % mutagenic R68 obligatory (<i>unless already assigned R46</i>)
Substances 'toxic for reproduction' of category 1 or 2 with R60 (fertility)	Concentration $\geq 0,5$ % toxic for reproduction (fertility) R60 obligatory	
Substances 'toxic for reproduction' of category 3 with R62 (fertility)		Concentration ≥ 5 % toxic for reproduction (fertility) R62 obligatory (<i>unless already assigned R60</i>)
Substances 'toxic for reproduction' of category 1 or 2 with R61 (development)	Concentration $\geq 0,5$ % toxic for reproduction (development) R61 obligatory	
Substances 'toxic for reproduction' of category 3 with R63 (development)		Concentration ≥ 5 % toxic for reproduction (development) R63 obligatory (<i>unless already assigned R61</i>)

(*) In cases where the preparation is assigned R49 and R40, both R phrases shall be kept, because R40 does not distinguish between the exposure routes, whereas R49 is only assigned for the inhalation route.

↓ 1999/45/EC →₁ 2001/60/EC Art. 1 pt. 2, fifth indent

6.2. *Gaseous preparations*

For gases which produce such effects, the concentration limits laid down in Table 6a, expressed as a volume/volume percentage, shall determine, where appropriate, the classification of the preparation. The following symbol and risk phrases are assigned:

Carcinogenic categories 1 and 2:	T; R45 or R49
Carcinogenic category 3:	X _n ; R40
Mutagenic categories 1 and 2:	T; R46
Mutagenic category 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Toxic for reproduction fertility categories 1 and 2:	T; R60
Toxic for reproduction development categories 1 and 2:	T; R61
Toxic for reproduction fertility category 3:	X _n ; R62
Toxic for reproduction development category 3:	X _n ; R63

Table 6a

Classification of the substance	Classification of the preparation	
	Categories 1 and 2	Category 3
Carcinogenic substances of category 1 or 2 with R45 or R49	Concentration $\geq 0,1$ % carcinogenic R45, R49 obligatory as appropriate	
Carcinogenic substances of category 3 with R40		Concentration ≥ 1 % carcinogenic R40 obligatory (<i>unless already assigned R45^(*)</i>)
Mutagenic substances of category 1 or 2 with R46	Concentration $\geq 0,1$ % mutagenic R46 obligatory	
Mutagenic substances of category 3 with R68		Concentration ≥ 1 % mutagenic R68 obligatory (<i>unless already assigned R46</i>)
Substances 'toxic for reproduction' of category 1 or 2 with R60 (fertility)	Concentration $\geq 0,2$ % toxic for reproduction (fertility) R60 obligatory	
Substances 'toxic for reproduction' of category 3 with R62 (fertility)		Concentration ≥ 1 % toxic for reproduction (fertility) R62 obligatory (<i>unless already assigned R60</i>)
Substances 'toxic for reproduction' of category 1 or 2 with R61 (development)	Concentration $\geq 0,2$ % toxic for reproduction (development) R61 obligatory	

Substances 'toxic for reproduction' of category 3 with R63 (development)		Concentration $\geq$ 1 % toxic for reproduction (development) R63 obligatory (<i>unless already assigned R61</i>)
--	--	--

(*) In cases where the preparation is assigned R49 and R40, both R phrases shall be kept, because R40 does not distinguish between the exposure routes, whereas R49 is only assigned for the inhalation route.

↓ 1999/45/EC (adapted) → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(f) → ₂ Corrigendum 1999/45/EC (OJ L 6, 10.1.2002, p. 70) → ₃ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g), first indent
--

ANNEX III

METHODS FOR THE EVALUATION OF THE ENVIRONMENTAL HAZARDS OF PREPARATIONS IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 7

INTRODUCTION

The systematic assessment of all the dangerous properties for the environment is expressed by means of concentration limits, expressed as a weight/weight percentage except for gaseous preparations where they are expressed as a volume/volume percentage and in conjunction with the classification of a substance.

Part A gives the calculation procedure according to Article 7(1)(a) and gives the R phrases to be assigned to the classification of the preparation.

Part B gives the concentration limits to be used when applying the conventional method and relevant symbols and R phrases for classification.

In accordance with Article 7(1)(a) the environmental hazards of a preparation shall be assessed by the conventional method described in Parts A and B of this Annex, using individual concentration limits.

- (a) Where the dangerous substances listed in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← are assigned concentration limits necessary for the application of the method of assessment described in Part A of this Annex, these concentration limits must be used.
- (b) Where the dangerous substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear there without the concentration limits necessary for the application of the method of evaluation described in Part A of this Annex, the concentration limits shall be assigned in accordance with the specification in Part B of this Annex.

Part C gives the test methods for the evaluation of the hazards for the aquatic environment.

PART A

Procedure for the evaluation of environmental hazards

(a) Aquatic environment

I. Conventional method for the evaluation of hazards to the aquatic environment

The conventional method for the evaluation of hazards to the aquatic environment ➔₂ takes into account all the hazards that a preparation may entail ⬅ for this medium according to the following specifications.

The following preparations are to be classified as dangerous for the environment:

1. and assigned the symbol 'N', the indication of danger 'dangerous for the environment' and the risk phrases R50 and R53 (R50-53):
 - 1.1. preparations containing one or more substances classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrases R50-53 in individual concentrations equal to or greater than:
 - (a) either the concentration specified in ➔₃ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅ for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 1) where the substance or substances do not appear in ➔₃ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ⬅ or appear in it without concentration limits;
 - 1.2. preparations containing more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrases R50-53 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.1.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{N,R50-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50-53 in the preparation,

$L_{N,R50-53}$ = is the limit R50-53 for each substance dangerous for the environment to which is assigned the phrases R50-53, expressed as percentage by weight;

2. and assigned the symbol 'N', the indication of danger 'dangerous for the environment' and the risk phrases R51 and R53 (R51-53) unless the preparation is already classified according to point I.1;

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g),
 second indent

- 2.1. preparations containing one or more than one substance classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrases R50–53 or R51–53 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 1) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 2.2. preparations containing more than one of the substances classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrases R50–53 or R51–53 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.2.1 (a) or (b) if:

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

where:

- $P_{N, R50-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50–53 in the preparation,
- $P_{N, R51-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R51–53 in the preparation,
- $L_{N, R51-53}$ = is the respective limit R51–53 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50–53 or R51–53, expressed as percentage by weight;

3. and assigned the risk phrases R52 and R53 (R52–53) unless the preparation is already classified according to point I.1 or I.2;

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g),
 third indent

- 3.1. preparations containing one or more than one substance classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrases R50–53 or R51–53 or R52–53 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 1) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 3.2. preparations containing more than one of the substances classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrases R51–53 or R50–53 or R52–53 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.3.1(a) or (b) if:

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

where:

- $P_{N, R50-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50–53 in the preparation,
- $P_{N, R51-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R51–53 in the preparation,
- P_{R52-53} = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R52–53 in the preparation,
- L_{R52-53} = is the respective limit R52–53 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50–53 or R51–53 or R52–53, expressed as percentage by weight;

4. and assigned the symbol ‘N’, the indication of danger ‘dangerous for the environment’ and the risk phrase R50 unless the preparation is already classified according to point I.1:

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g),
 fourth indent

- 4.1. preparations containing one or more than one substance classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrase R50 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 2) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 4.2. preparations containing more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrase R50 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.4.1(a) or (b) if:

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

where:

$P_{N,R50}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R50 in the preparation,

$L_{N,R50}$ = is the limit R50 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R50, expressed as percentage by weight;

- 4.3. preparations containing one or more than one of the substances classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrase R50 not meeting the criteria in point I.4.1 or I.4.2 and containing one or more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrases R50–53 if:

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

where:

$P_{N,R50}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R50 in the preparation,

$P_{N, R50-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50–53 in the preparation,

$L_{N, R50}$ = is the perspective limit R50 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrases R50 or R50–53, expressed as percentage by weight;

5. and assigned the risk phrase R52 unless the preparation is already classified according to point I.1, I.2, I.3, or I.4:

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g),
 fifth indent

- 5.1. preparations containing one or more than one substance classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrase R52 in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 3) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;

- 5.2. preparations containing more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrase R52 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.5.1 (a) or (b) if:

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

where:

P_{R52} = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R52 in the preparation,

L_{R52} = is the limit R52 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R52, expressed as percentage by weight;

6. and assigned the risk phrase R53 unless the preparation is already classified according to point I.1, I.2, or I.3 :

↓ 1999/45/EC (adapted)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(g),
 sixth indent

- 6.1. preparations containing one or more than one substance classified as dangerous to the environment and to which is assigned phrase R53 in individual concentrations equal to or greater than:
- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
 - (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 4) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits;
- 6.2. preparations containing more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrase R53 in lower individual concentrations than the limits specified in point I.6.1(a) or (b) if:

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

where:

P_{R53} = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R53 in the preparation,

L_{R53} = is the limit R53 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R53, expressed as percentage by weight;

- 6.3. preparations containing one or more than one of the substances classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrase R53 not meeting the criteria in point I.6.2 and containing one or more than one substance classified as dangerous for the environment and to which is assigned phrases R50–53 or R51–53 or R52–53 if:

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

where:

- P_{R53} = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R53 in the preparation,
- $P_{N, R50-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R50-53 in the preparation,
- $P_{N, R51-53}$ = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R51-53 in the preparation,
- P_{R52-53} = is the percentage by weight of each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R52-53 in the preparation,
- L_{R53} = is the respective limit R53 for each substance dangerous for the environment to which is assigned phrase R53 or R50-53 or R51-53 or R52-53, expressed as percentage by weight.

(b) Non-aquatic environment

(1) OZONE LAYER

I. Conventional method for the evaluation of preparations dangerous for the ozone layer

The following preparations ☒ shall be ☒ classified as dangerous for the environment:

1. and assigned the symbol 'N', the indication of danger 'dangerous for the environment' and the risk phrase R59;

↓ 1999/45/EC → ₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(h)

- 1.1. preparations containing one or more substances classified as dangerous to the environment and to which is assigned the symbol 'N' and the risk phrase R59 in individual concentrations equal to or greater than:

- (a) either the concentration specified in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← for the substance or substances under consideration, or
- (b) the concentration specified in Part B of this Annex (Table 5) where the substance or substances do not appear in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or appear in it without concentration limits.

(2) *TERRESTRIAL ENVIRONMENT*

I. Evaluation of preparations dangerous for the terrestrial environment

Classification of preparations using the risk phrases below will follow after the detailed criteria for use of the phrases have been incorporated in Annex VI to Directive 67/548/EEC.

R54	Toxic to flora
R55	Toxic to fauna
R56	Toxic to soil organisms
R57	Toxic to bees
R58	May cause long-term adverse effects in the environment.

PART B

Concentration limits to be used for the evaluation of environmental hazards

I. For the aquatic environment

The concentration limits fixed in the following tables, expressed as a weight/weight percentage, determine the classification of the preparation in relation to the individual concentration of the substance(s) present whose classification is also shown.

↓ 2006/8/EC Art. 1 and Annex,
pt. 2(b)

Table 1a

Acute aquatic toxicity and long-term adverse effects

Classification of the substance	Classification of the preparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	see Table 1b	see Table 1b	see Table 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

Preparations containing a substance classified with N, R50–53, the concentration limits and the resulting classification given in table 1b are applicable.

Table 1b

Acute aquatic toxicity and long-term adverse effects of substances very toxic to the aquatic environment

LC ₅₀ or EC ₅₀ value ('L(E)C ₅₀ ') of substance classified as N, R50–53 (mg/l)	Classification of the preparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

For preparations containing substances with a lower LC₅₀ or EC₅₀ value than 0,00001 mg/l, the corresponding concentration limits are calculated accordingly (in factor 10 intervals).

↓ 2006/8/EC Art. 1 and Annex, pt. 2(c)

Table 2

Acute aquatic toxicity

LC ₅₀ or EC ₅₀ value ('L(E)C ₅₀ ') of substance classified either as N, R50 or as N, R50-53 (mg/l)	Classification of the preparation N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

For preparations containing substances with a lower LC₅₀ or EC₅₀ value than 0,00001 mg/l, the corresponding concentration limits are calculated accordingly (in factor 10 intervals).

↓ 1999/45/EC (adapted)

Table 3*Aquatic toxicity*

Classification of the substance	Classification of the preparation R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Table 4*Long-term adverse effects*

Classification of the substance	Classification of the preparation 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. For the non-aquatic environment

The concentration limits fixed in the following tables, expressed as weight/weight percentage or, for gaseous preparations as a volume/volume percentage, determine the classification of the preparation in relation to the individual concentration of the substance(s) present whose classification is also shown.

↓ 2006/8/EC Art. 1 and Annex,
pt. 2(d)

Table 5*Dangerous for the ozone layer*

Classification of the substance	Classification of the preparation N, R59
N with R59	$C_n \geq 0,1 \%$

PART C

Test methods for the evaluation of the hazards for the aquatic environment

Normally, the classification of a preparation is made on the basis of the conventional method. However, for the determination of the acute aquatic toxicity, there may be cases for which it is appropriate to carry out tests on the preparation.

The result of these tests on the preparation may only modify the classification concerning acute aquatic toxicity which would have been obtained by the application of the conventional method.

If such tests are chosen by the person responsible for the placing on the market, it must be ensured that the quality criteria of the test methods in Part C X of the Annex to X Regulation (EC) No 440/2008 have been complied with.

Furthermore, the tests are to be carried out on all three species in conformity with the criteria of Annex VI to Directive 67/548/EEC (algae, daphnia and fish), unless the highest hazard classification relating to acute aquatic toxicity has been assigned to the preparation after testing on one of the species or a test result was already available before this Directive entered into force.

ANNEX IV

SPECIAL PROVISIONS FOR CONTAINERS CONTAINING PREPARATIONS OFFERED OR SOLD TO THE GENERAL PUBLIC

PART A

Containers to be fitted with child-resistant fastenings

1. Containers of whatever capacity, containing preparations offered or sold to the general public and labelled as very toxic, toxic or corrosive in accordance with Article 10 and under the conditions laid down in Article 6, are to ☒ be ☐ fitted with child-resistant fastenings.
2. Containers of whatever capacity containing preparations presenting an aspiration hazard (X_n, R65) and classified and labelled according to point 3.2.3 of Annex VI to Directive 67/548/EEC with the exception of preparations placed on the market in the form of aerosols or in a container fitted with a sealed spray attachment.
3. Containers of whatever capacity, having at least one of the substances mentioned below present in a concentration equal to or greater than the maximum individual concentration specified,

No	Identification of the substance			Concentration limit
	CAS-Reg No	Name	Einecs No	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichloromethane	2008389	≥ 1 %

which are offered or sold to the general public are to be fitted with child-resistant fastenings.

PART B

Containers to be fitted with a tactile warning of danger

Containers of whatever capacity, containing preparations offered or sold to the general public and labelled as very toxic, toxic, corrosive, harmful, extremely flammable or highly flammable in accordance with Article 10 and under the conditions laid down in Articles 5 and 6, are to carry a tactile warning of danger.

This provision does not apply to aerosols classified and labelled only as extremely flammable or highly flammable.

↓ 2006/8/EC Art. 1 and Annex,
pt. 3
→₁ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(i)
→₂ Corrigendum 2006/8/EC
(OJ L 43, 15.2.2007, p. 42)
→₃ 1272/2008 Art. 56 pt. 2(j)

ANNEX V

SPECIAL PROVISIONS CONCERNING THE LABELLING OF CERTAIN PREPARATIONS

A. For preparations classified as dangerous within the meaning of Articles 5, 6 and 7

1. Preparations sold to the general public

- 1.1. The label on the packaging containing such preparations, in addition to the specific safety advice, must bear the relevant safety advice S1, S2, S45 or S46 in accordance with the criteria laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC.
- 1.2. When such preparations are classified as very toxic (T+), toxic (T) or corrosive (C) and where it is physically impossible to give such information on the package itself, packages containing such preparations must be accompanied by precise and easily understandable instructions for use including, where appropriate, instructions for the destruction of the empty package.

2. Preparations intended for use by spraying

The label on the packaging containing such preparations must compulsorily bear the safety advice S23 accompanied by safety advice S38 or S51 assigned to it in accordance with the criteria laid down in Annex VI to Directive 67/548/EEC.

3. Preparations containing a substance assigned phrase R33: Danger of cumulative effects

When a preparation contains at least one substance assigned the phrase R33, the label on the packaging of the preparation must carry the wording of this phrase as set out in Annex III to Directive 67/548/EEC, when the concentration of this substance present in the preparation is equal to or higher than 1 %, unless different values are set in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←.

4. Preparations containing a substance assigned phrase R64: May cause harm to breastfed babies

When a preparation contains at least one substance assigned phrase R64, the label on the packaging of the preparation must carry the wording of this phrase as set out in Annex III to Directive 67/548/EEC, when the concentration of this substance present in the preparation is equal to or higher than 1 %, unless different values are set in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←.

B. For preparations irrespective of their classification within the meaning of Articles 5, 6 and 7

1. Preparations containing lead

1.1. Paint and varnishes

The label on the packaging of paints and varnishes containing lead in quantities exceeding 0,15 % (expressed as weight of metal) of the total weight of the preparation, as determined in accordance with ISO standard 6503/1984, must show the following particulars:

‘Contains lead. Should not be used on surfaces liable to be chewed or sucked by children’.

In the case of packages the contents of which are less than 125 millilitres, the particulars may be as follows:

‘Warning! Contains lead’.

2. Preparations containing cyanoacrylates

2.1. Adhesives

The label on the immediate packaging of adhesives based on cyanoacrylate must bear the following inscriptions:

‘Cyanoacrylate.

Danger.

Bonds skin and eyes in seconds.

Keep out of the reach of children’.

Appropriate advice on safety must accompany the package.

3. Preparations containing isocyanates

The label on the packaging of preparations containing isocyanates (as monomers, oligomers, prepolymers, etc., or as mixtures thereof) must bear the following inscriptions:

‘Contains isocyanates.

See information supplied by the manufacturer’.

4. *Preparations containing epoxy constituents with an average molecular weight ≤ 700*

The label on the packaging of preparations containing epoxy constituents with an average molecular weight ≤ 700 must bear the following inscriptions:

‘Contains epoxy constituents.

See information supplied by the manufacturer’.

5. *Preparations sold to the general public which contain active chlorine*

The label on the packaging of preparations containing more than 1 % of active chlorine must bear the following particular inscriptions:

‘Warning! Do not use together with other products. May release dangerous gases (chlorine)’.

6. *Preparations containing cadmium (alloys) and intended to be used for brazing or soldering*

The label on the packaging of the above mentioned preparations must bear the following inscription printed in clearly legible and indelible characters:

‘Warning! Contains cadmium.

Dangerous fumes are formed during use.

See information supplied by the manufacturer.

Comply with the safety instructions’.

7. *Preparations available as aerosols*

Without prejudice to the provisions of this Directive, preparations available as aerosols are also subject to the labelling provisions in accordance with points 2.2 and 2.3 of the Annex to Directive 75/324/EEC.

8. *Preparations containing substances not yet tested completely*

Where a preparation contains at least one substance which, in accordance with Directive 67/548/EEC, bears the inscription ➔₂ ‘Caution — substance not yet fully tested’, ➡ the label on the packaging of the preparation must bear the inscription

‘Warning — this preparation contains a substance not yet tested completely’ if this substance is present in a concentration ≥ 1 %.

9. *Preparations not classified as sensitising but containing at least one sensitising substance*

The label on the packaging of preparations containing at least one substance classified as sensitising and being present in a concentration equal to or greater than 0,1 % or in a concentration equal to or greater than that specified under a specific note for the substance in ➔₃ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ must bear the inscription:

‘Contains (name of sensitising substance). May produce an allergic reaction’.

10. *Liquid preparations containing halogenated hydrocarbons*

For liquid preparations which show no flashpoint or a flashpoint higher than 55 °C and contain a halogenated hydrocarbon and more than 5 % flammable or highly flammable substances, the label on the packaging must bear the following inscription as appropriate:

‘Can become highly flammable in use’ or ‘Can become flammable in use’.

11. *Preparations containing a substance assigned phrase R67: vapours may cause drowsiness and dizziness*

When a preparation contains one or more substances assigned the phrase R67, the label on the packaging of the preparation must carry the wording of this phrase as set out in Annex III to Directive 67/548/EEC, when the total concentration of these substances present in the preparation is equal to or higher than 15 %, unless:

- the preparation is already classified with phrases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 or R39/26,
- or the preparation is in a package not exceeding 125 ml.

12. *Cements and cement preparations*

The label on the packaging of cements and cement preparations containing more than 0,0002 % soluble chromium (VI) of the total dry weight of the cement must bear the inscription:

‘Contains chromium (VI). May produce an allergic reaction’

unless the preparation is already classified and labelled as a sensitiser with phrase R43.

C. **For preparations not classified within the meaning of Articles 5, 6 and 7 but containing at least one dangerous substance**

1. *Preparations not intended for the general public*

The label on the packaging of preparations referred to in Article 31(3)(a) and (c) of Regulation (EC) No 1907/2006 must bear the following inscription:

‘Safety data sheet available for professional user on request’.

ANNEX VI

CONFIDENTIALITY FOR THE CHEMICAL IDENTITY OF A SUBSTANCE

PART A

Information to be communicated in the request for confidentiality

Introductory notes

- A. Article 14 indicates the conditions in which the person responsible for placing a preparation on the market may avail himself of the confidentiality.
- B. To avoid multiple requests for confidentiality relating to the same substance used in different preparations, a single request for confidentiality may suffice if a certain number of preparations have:
- the same dangerous constituents present in the same concentration range,
 - the same classification and labelling,
 - the same expected uses.

A single alternative denomination must be used to mask the chemical identity of the same substance in the preparations concerned. Furthermore, the request for confidentiality must contain all information indicated in the following request, without forgetting the name or the trade name of each preparation.

- C. The alternative designation used on the label must be the same as that given under Heading 3 ‘Composition/information on ingredients’ of ☒ Annex II ☒ to Regulation (EC) No 1907/2006.

This implies that the alternative designation used will contain enough information about the substance to ensure risk-free handling.

- D. In making the request to use an alternative designation the person responsible for placing on the market must take into account the need to provide enough information for necessary health and safety precautions to be taken in the workplace and to ensure that risks from handling the preparation can be minimised.

Request for confidentiality

In accordance with Article 14 the request for confidentiality must obligatorily contain the following information:

1. Name and full address (including telephone number) of the person established in the ☒ Union ☒ who is responsible for placing the preparation on the market (manufacturer, importer or distributor).

2. Precise identification of the substance(s) for which confidentiality is proposed and the alternative designation.

CAS No	Einecs No	Chemical name according to international nomenclature and classification (→ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← or provisional classification)	Alternative designation
(a)			
(b)			
(c)			

NB: Where substances are classified provisionally, accompanying information (bibliographical references) should be provided as evidence that the provisional classification takes account of all existing pertinent information available on the properties of the substance.

3. Justification for confidentiality (probability — plausibility).
4. Designation(s) or commercial name(s) of the preparation(s).
5. Is the designation or commercial name the same for all the ☒ Union ☒?

YES	NO
-----	----

If no, specify the designation(s) or commercial name(s) used in the different Member States:

↓ 2006/96/EC Art. 1 and Annex, pt. G

Belgium:

Bulgaria:

Czech Republic:

Denmark:

Germany:

Estonia:

Ireland:

Greece:

Spain:

France:

Italy:

Cyprus:

Latvia:

Lithuania:

Luxembourg:

Hungary:

Malta:

Netherlands:

Austria:

Poland:

Portugal:

Romania:

Slovenia:

Slovakia:

Finland:

Sweden:

United Kingdom:

↓ 1999/45/EC (adapted)
→ ₁ 1272/2008 Art. 56 pt.2(l)
→ ₂ 1272/2008 Art. 56 pt. 3
→ ₃ 1272/2008 Art. 56 pt. 4

6. Composition of the preparation(s) defined in Heading 3 of Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006.
7. Classification of the preparation(s) according to Article 6 of this Directive.
8. Labelling of the preparation(s) according to Article 10 of this Directive.
9. Intended uses for the preparation(s).
10. Safety data sheet(s) conforming to Regulation (EC) No 1907/2006.

PART B

Lexicon guide for establishing the alternative designations (generic names)

1. Introductory note

The lexicon guide is based on the procedure for the classification of dangerous substances (division of substances into families) which appears in →₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←.

Alternative designations to those based on this guide may be used. However, in all cases the names chosen must provide enough information to ensure the preparation can be handled without risk and that necessary health and safety precautions can be taken in the workplace.

The families are defined in the following manner:

- inorganic or organic substances whose properties are identified by having a common chemical element as their chief characteristic. The family name is derived from the name of the chemical element. These families are identified as in →₂ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← by the atomic number of the chemical element (001 to 103),
- organic substances whose properties are identified by having a common functional group as their chief characteristics.

The family name is derived from the functional group name.

These families are identified by the conventional number found in →₂ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ← (601—650).

Sub-families bringing together substances with a common specific character have been added in certain cases.

2. Establishing the generic name

General principles

For the purposes of establishing the generic name, the following general approach, involving two successive stages, is adopted:

- (i) identification of the functional groups and chemical elements present in the molecule;
- (ii) determination of the extent to which account should be taken of the most important functional groups and chemical elements.

The identified functional groups and elements taken into account are the names of the families and sub-families set out in point 3 in the form of a non-restrictive list.

3. Division of substances into families and sub-families

Family No → ₁ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ←	Families Sub-families
001	Hydrogen compounds Hydrides
002	Helium compounds
003	Lithium compounds
004	Beryllium compounds
005	Boron compounds Boranes Borates
006	Carbon compounds Carbamates Inorganic carbon compounds Salts of hydrogen cyanide Urea and derivatives
007	Nitrogen compounds Quaternary ammonium compounds Acid nitrogen compounds Nitrates Nitrites
008	Oxygen compounds
009	Fluorine compounds Inorganic fluorides
010	Neon compounds
011	Sodium compounds

012	Magnesium compounds Organometallic magnesium derivatives
013	Aluminium compounds Organometallic aluminium derivatives
014	Silicon compounds Silicones Silicates
015	Phosphorus compounds Acid phosphorus compounds Phosphonium compounds Phosphoric esters Phosphates Phosphites Phosphoramides and derivatives
016	Sulphur compounds Acid sulphur compounds Mercaptans Sulphates Sulphites
017	Chlorine compounds Chlorates Perchlorates
018	Argon compounds
019	Potassium compounds
020	Calcium compounds
021	Scandium compounds
022	Titanium compounds

023	Vanadium compounds
024	Chromium compounds Chromium VI compounds
025	Manganese compounds
026	Iron compounds
027	Cobalt compounds
028	Nickel compounds
029	Copper compounds
030	Zinc compounds Organometallic zinc derivatives
031	Gallium compounds
032	Germanium compounds
033	Arsenic compounds
034	Selenium compounds
035	Bromine compounds
036	Krypton compounds
037	Rubidium compounds
038	Strontium compounds
039	Yttrium compounds
040	Zirconium compounds
041	Niobium compounds
042	Molybdenum compounds
043	Technetium compounds
044	Ruthenium compounds
045	Rhodium compounds
046	Palladium compounds

047	Silver compounds
048	Cadmium compounds
049	Indium compounds
050	Tin compounds Organometallic tin derivatives
051	Antimony compounds
052	Tellurium compounds
053	Iodine compounds
054	Xenon compounds
055	Caesium compounds
056	Barium compounds
057	Lanthanum compounds
058	Cerium compounds
059	Praseodymium compounds
060	Neodymium compounds
061	Promethium compounds
062	Samarium compounds
063	Europium compounds
064	Gadolinium compounds
065	Terbium compounds
066	Dysprosium compounds
067	Holmium compounds
068	Erbium compounds
069	Thulium compounds
070	Ytterbium compounds
071	Lutetium compounds

072	Hafnium compounds
073	Tantalum compounds
074	Tungsten compounds
075	Rhenium compounds
076	Osmium compounds
077	Iridium compounds
078	Platinum compounds
079	Gold compounds
080	Mercury compounds Organometallic mercury derivatives
081	Thallium compounds
082	Lead compounds Organometallic lead derivatives
083	Bismuth compounds
084	Polonium compounds
085	Astate compounds
086	Radon compounds
087	Francium compounds
088	Radium compounds
089	Actinium compounds
090	Thorium compounds
091	Protactinium compounds
092	Uranium compounds
093	Neptunium compounds
094	Plutonium compounds
095	Americium compounds

096	Curium compounds
097	Berkelium compounds
098	Californium compounds
099	Einsteinium compounds
100	Fermium compounds
101	Mendelevium compounds
102	Nobelium compounds
103	Lawrencium compounds
601	Hydrocarbons Aliphatic hydrocarbons Aromatic hydrocarbons Alicyclic hydrocarbons Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)
602	Halogenated hydrocarbons ^(*) Halogenated aliphatic hydrocarbons ^(*) Halogenated aromatic hydrocarbons ^(*) Halogenated alicyclic hydrocarbons ^(*)
	^(*) Specify according to the family corresponding to halogen.
603	Alcohols and derivatives Aliphatic alcohols Aromatic alcohols Alicyclic alcohols Alcanolamines Epoxy derivatives Ethers Glycolethers

	Glycols and polyols
604	Phenols and derivatives Halogenated phenol derivatives ^(*)
	^(*) Specify according to the family corresponding to halogen.
605	Aldehydes and derivatives Aliphatic aldehydes Aromatic aldehydes Alicyclic aldehydes Aliphatic acetals Aromatic acetals Alicyclic acetals
606	Ketones and derivatives Aliphatic ketones Aromatic ketones ^(*) Alicyclic ketones
	^(*) Quinones included.
607	Organic acids and derivatives Aliphatic acids Halogenated aliphatic acids ^(*) Aromatic acids Halogenated aromatic acids ^(*) Alicyclic acids Halogenated alicyclic acids ^(*) Aliphatic acid anhydrides Halogenated aliphatic acid anhydrides ^(*) Aromatic acid anhydrides

	Halogenated aromatic acid anhydrides (*) Alicyclic acid anhydrides Halogenated alicyclic acid anhydrides (*) Salts of aliphatic acid Salts of halogenated aliphatic acid (*) Salts of aromatic acid Salts of halogenated aromatic acid (*) Salts of alicyclic acid Salts of halogenated alicyclic acid (*) Esters of aliphatic acid Esters of halogenated alicyclic acid (*) Esters of aromatic acid Esters of halogenated aromatic acid (*) Esters of alicyclic acid Esters of halogenated alicyclic acid (*) Esters of glycol ether Acrylates Methacrylates Lactones Acyl halogenides
	(*) Specify according to the family corresponding to halogen.
608	Nitriles and derivatives
609	Nitro compounds
610	Chlornitrated compounds
611	Azoxy and azo compounds

612	Amine compounds Aliphatic amines and derivatives Alicyclic amines and derivatives Aromatic amines and derivatives Aniline and derivatives Benzidine and derivatives
613	Heterocyclic bases and derivatives Benzimidazole and derivatives Imidazol and derivatives Pyrethrins Quinoline and derivatives Triazine and derivatives Triazole and derivatives
614	Glycosides and alkaloids Alkaloid and derivatives Glycosides and derivatives
615	Cyanates and isocyanates Cyanates Isocyanates
616	Amides and derivatives Acetamide and derivatives Anilides
617	Organic peroxides
647	Enzymes
648	Complex coal derivatives Acid extract Alkaline extract

Anthracene oil
 Anthracene oil extract residue
 Anthracene oil fraction
 Carbolic oil
 Carbolic oil extract residue
 Coal liquids, liquid solvent extraction
 Coal liquids, liquid solvent extraction solvents
 Coal oil
 Coal tar
 Coal tar extract
 Coal tar solids residue
 Coke (coal tar) low temperature, high temperature pitch
 Coke (coal tar), high temperature pitch
 Coke (coal tar), mixed coal high temperature pitch
 Crude benzole
 Crude phenols
 Crude tar bases
 Distillate bases
 Distillate phenols
 Distillates
 Distillates (coal), liquid solvent extraction, primary
 Distillates (coal), solvent extraction, hydrocracked
 Distillates (coal), solvent extraction, hydrocracked hydrogenated middle
 Distillates (coal), solvent extraction, hydrocracked middle
 Extract residues (coal), low temperature coal tar

alkaline

Fresh oil

Fuels, diesel, coal solvent extraction, hydrocracked, hydrogenated

Fuels, jet aircraft, coal solvent extraction, hydrocracked, hydrogenated

Gasoline, coal solvent extraction, hydrocracked naphtha

Heat treatment products

Heavy anthracene oil

Heavy anthracene oil redistillate

Light oil

Light oil extract residues, high boiling

Light oil extract residues, intermediate boiling

Light oil extract residues, low boiling

Light oil redistillate, high boiling

Light oil redistillate, intermediate boiling

Light oil redistillate, low boiling

Methylnaphthalene oil

Methylnaphthalene oil extract residue

Naphtha (coal), solvent extraction, hydrocracked

Naphthalene oil

Naphthalene oil extract residue

Naphthalene oil redistillate

Pitch

Pitch redistillate

Pitch residue

Pitch residue, heat treated

	Pitch residue, oxidised Pyrolysis products Redistillates Residues (coal), liquid solvent extractions Tar brown coal Tar brown coal, low temperature Tar oil, high boiling Tar oil, intermediate boiling Wash oil Wash oil extract residue Wash oil redistillate
649	Complex oil derivatives Crude oil Petroleum gas Low boiling point naphtha Low boiling point modified naphtha Low boiling point cat-cracked naphtha Low boiling point cat-reformed naphtha Low boiling point thermally cracked naphtha Low boiling point hydrogen treated naphtha Low boiling point naphtha — unspecified Straight-run kerosine Kerosine — unspecified Cracked gas oil Gas oil — unspecified Heavy fuel oil Grease

	Unrefined or mildly refined base oil Base oil — unspecified Distillate aromatic extract Distillate aromatic extract (treated) Foots oil Slack wax Petrolatum
650	Various substances Do not use this family. Instead, use the families or sub-families mentioned above.

4. Practical application:

After having conducted a search to see if the substance belongs to one or more families or sub-families on the list, the generic name can be established in the following way:

- 4.1. If the name of a family or sub-family is sufficient to characterise the chemical elements or important functional groups, this name will be chosen as the generic name.

Examples:

- 1,4 dihydroxybenzen
 - family 604 : phenols and derivatives
 - generic name : phenol derivatives
- butanol
 - family 603 : alcohols and derivatives
 - sub-family : aliphatic alcohols
 - generic name : aliphatic alcohol
- 2-Isopropoxyethanol
 - family 603 : alcohols and derivatives
 - sub-family : glycolethers
 - generic name : glycolether

- methacrylate
 - family 607 : organic acids and derivatives
 - sub-family : acrylates
 - generic name : acrylate

4.2. If the name of a family or sub-family is not sufficient to characterise the chemical elements of important functional groups, the generic name will be a combination of the corresponding different family or sub-family names:

Examples:

- chlorobenzene
 - family 602 : halogenated hydrocarbons
 - sub-family : halogenated aromatic hydrocarbons
 - family 017 : chlorine compounds
 - generic name : chlorinated aromatic hydrocarbon
- 2,3,6-trichlorophenylacetic acid
 - family 607 : organic acids
 - sub-family : halogenated aromatic acids
 - family 017 : chlorine compounds
 - generic name : chlorinated aromatic acid
- 1-chloro-1-nitropropane
 - family 610 : chloronitrated derivatives
 - family 601 : hydrocarbons
 - sub-family : aliphatic hydrocarbons
 - generic name : chlorinated aliphatic hydrocarbon
- tetrapropyl dithiopyrophosphate
 - family 015 : phosphorus compounds
 - sub-family : phosphoric esters
 - family 016 : sulphur compounds
 - generic name : thiophosphoric ester

NB: In the case of certain elements, notably metals, the name of the family or sub-family may be indicated by the words 'organic' or 'inorganic'.

Examples:

- dimercury chloride
 - family 080 : mercury compounds
 - generic name : inorganic mercury compound
- barium acetate
 - family 056 : barium compounds
 - generic name : organic barium compound
- ethyl nitrite
 - family 007 : nitrogen compounds
 - sub-family : nitrites
 - generic name : organic nitrite
- sodium hydrosulphite
 - family 016 : sulphur compounds
 - generic name : inorganic sulphur compound

(The examples cited are substances taken from ➔₃ Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 ◀ in respect of which requests for confidentiality may be submitted).

ANNEX VII

PREPARATIONS COVERED BY ARTICLE 12(2)

Preparations as specified by point 9.3 of Annex VI to Directive 67/548/EEC.



ANNEX VIII

Part A

Repealed Directive with list of its successive amendments (referred to in Article 22)

Directive 1999/45/EC of
the European Parliament and of the Council
(OJ L 200, 30.7.1999, p. 1)

Commission Directive 2001/60/EC
(OJ L 226, 22.8.2001, p. 5)

Regulation (EC) No 1882/2003 of
the European Parliament and of the Council
(OJ L 284, 31.10.2003, p. 1)

Only point 90 of Annex III

Council Directive 2004/66/EC
(OJ L 168, 1.5.2004, p. 35)

Only as regards the reference to
Directive 1999/45/EC in Article 1
and point I.B of the Annex

Commission Directive 2006/8/EC
(OJ L 19, 24.1.2006, p. 12)

Council Directive 2006/96/EC
(OJ L 363, 20.12.2006, p. 81)

Only as regards the reference to
Directive 1999/45/EC in Article 1
and section G of the Annex

Regulation (EC) No 1907/2006 of
the European Parliament and of the Council
(OJ L 396, 30.12.2006, p. 1)

Only Article 140

Regulation (EC) No 1137/2008 of
the European Parliament and of the Council
(OJ L 311, 21.11.2008, p. 1)

Only point 3.5 of the Annex

Regulation (EC) No 1272/2008 of
the European Parliament and of the Council
(OJ L 353, 31.12.2008, p. 1)

Only Article 56

Part B

List of time-limits for transposition into national law (referred to in Article 22)

Directive	Time-limit for transposition
1999/45/EC	30 July 2002
2001/60/EC	30 July 2002
2004/66/EC	1 May 2004
2006/8/EC	1 March 2007
2006/96/EC	1 January 2007

ANNEX IX

CORRELATION TABLE

Directive 1999/45/EC	This Directive
Article 1(1), introductory wording	Article 1(1)
Article 1(1), first indent	Article 1(1)
Article 1(1), second indent	Article 1(1)
Article 1(1), last wording	Article 1(1)
Article 1(2), introductory wording	Article 1(2), introductory wording
Article 1(2), first indent	Article 1(2)(a)
Article 1(2), second indent	Article 1(2)(b)
Article 1(3), introductory wording	Article 1(3)
Article 1(3), first indent	Article 1(3)
Article 1(3), second indent	Article 1(3)
Article 1(3), third indent	—
Article 1(3), last wording	Article 1(3)
Article 1(4)	Article 1(4)
Article 1(5)	Article 1(5)
Article 1(6), introductory wording	Article 1(6), introductory wording
Article 1(6), first indent	Article 1(6)(a)
Article 1(6), second indent	Article 1(6)(b)
Article 2(1), introductory wording	Article 2(1), introductory wording
Article 2(1)(a), (b) and (c)	Article 2(1)(a), (b) and (c)
Article 2(1)(d)	—
Article 2(1)(e)	Article 2(1)(d)
Article 2(1)(f)	Article 2(1)(e)
Article 2(1)(g)	Article 2(1)(f)

Article 2(1)(h)	Article 2(1)(g)
Article 2(2), introductory wording	Article 2(2), introductory wording
Article 2(2)(a), (b) and (c)	Article 2(2)(a), (b) and (c)
Article 2(2)(d), introductory wording	Article 2(2)(d), introductory wording
Article 2(2)(d), first indent	Article 2(2)(d)(i)
Article 2(2)(d), second indent	Article 2(2)(d)(ii)
Article 2(2)(d), third indent	Article 2(2)(d)(iii)
Article 2(2)(d), fourth indent	Article 2(2)(d)(iv)
Article 2(2)(e) to (o)	Article 2(2)(e) to (o)
Article 3(1), first subparagraph, introductory wording	Article 3(1), first subparagraph, introductory wording
Article 3(1), first subparagraph, first indent	Article 3(1), first subparagraph, point (a)
Article 3(1), first subparagraph, second indent	Article 3(1), first subparagraph, point (b)
Article 3(1), first subparagraph, third indent	Article 3(1), first subparagraph, point (c)
Article 3(1), second and third subparagraphs	Article 3(1), second and third subparagraphs
Article 3(2), introductory wording	Article 3(2), introductory wording
Article 3(2), first indent	Article 3(2)(a)
Article 3(2), second indent	—
Article 3(2), third indent	Article 3(2)(b)
Article 3(2), fourth indent	—
Article 3(2), fifth indent	—
Article 3(2), sixth indent	—
Article 3(2), last wording	Article 3(2), introductory wording
Article 3(3)	Article 3(3)
Article 4	Article 4
Article 5(1)	Article 5(1)
Article 5(2), first introductory wording	Article 5(2), introductory wording

Article 5(2), second introductory wording

Article 5(2), first indent

Article 5(2), second indent

Article 5(2), third indent

Article 5(3), (4) and (5)

Article 6(1) and (2)

Article 6(3), introductory wording

Article 6(3), first indent, first part

Article 6(3), first indent, second part

Article 6(3), second indent

Article 6(3), third indent

Article 6(4)

Article 7

Article 8(1) and (2)

Article 8(3), introductory wording

Article 8(3), first indent

Article 8(3), second indent

Article 8(3), third indent

Article 8(4)

Article 9, point 1, introductory wording

Article 9, point 1.1, introductory wording

Article 9, point 1.1, first indent

Article 9, point 1.1, second indent

Article 9, point 1.1, third indent

Article 9, point 1.1, fourth indent

Article 5(2), introductory wording

Article 5(2)(a)

Article 5(2)(b)

Article 5(2)(c)

Article 5(3), (4) and (5)

Article 6(1) and (2)

Article 6(3), introductory wording

Article 6(3), introductory wording

Article 6(3), first indent

Article 6(3), second indent

Article 6(3), third indent

Article 6(4)

Article 7

Article 8(1) and (2)

Article 8(3), introductory wording

Article 8(3)(a)

Article 8(3)(b)

Article 8(3)(c)

Article 8(4)

Article 9(1), first subparagraph,
introductory wording

Article 9(1), first subparagraph, point (a),
introductory wording

Article 9(1), first subparagraph, point (a)(i)

Article 9(1), first subparagraph, point (a)(ii)

Article 9(1), first subparagraph, point (a)(iii)

Article 9(1), first subparagraph, point (a)(iv)

Article 9, point 1.2, introductory wording	Article 9(1), first subparagraph, point (b), introductory wording
Article 9, point 1.2, first indent	Article 9(1), first subparagraph, point (b)(i)
Article 9, point 1.2, second indent	Article 9(1), first subparagraph, point (b)(ii)
Article 9, point 1.3, first subparagraph, introductory wording	Article 9(1), first subparagraph, point (c), introductory wording
Article 9, point 1.3, first subparagraph, first indent	Article 9(1), first subparagraph, point (c)(i)
Article 9, point 1.3, first subparagraph, second indent	Article 9(1), first subparagraph, point (c)(ii)
Article 9, point 1.3, second subparagraph	Article 9(1), second subparagraph
Article 9(2)	Article 9(2)
Article 10, point 1.1, introductory wording	Article 10(1), introductory wording
Article 10, point 1.1(a)	Article 10(1)(a)
Article 10, point 1.1(b)	Article 10(1)(b)
Article 10, point 1.2	Article 10(2)
Article 10, point 2, introductory wording	Article 10(3), introductory wording
Article 10, point 2.1	Article 10(3)(a)
Article 10, point 2.2	Article 10(3)(b)
Article 10, point 2.3, introductory wording	Article 10(3)(c), introductory wording
Article 10, point 2.3.1	Article 10(3)(c)(i)
Article 10, point 2.3.2	Article 10(3)(c)(ii)
Article 10, point 2.3.3, first subparagraph, introductory wording	Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph, introductory wording
Article 10, point 2.3.3, first subparagraph, first indent	Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph, first indent
Article 10, point 2.3.3, first subparagraph, second indent	Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph, second indent
Article 10, point 2.3.3, first subparagraph, third indent	Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph, third indent

Article 10, point 2.3.3, first subparagraph,
fourth indent

Article 10, point 2.3.3, first subparagraph,
fifth indent

Article 10, point 2.3.3, first subparagraph,
sixth indent

Article 10, point 2.3.3, first subparagraph,
last wording

Article 10, point 2.3.3, second subparagraph

Article 10, point 2.3.4, introductory wording

Article 10, point 2.3.4, first indent

Article 10, point 2.3.4, second indent

Article 10, point 2.3.4, third indent

Article 10, point 2.3.4, fourth indent

Article 10, point 2.3.4, fifth indent

Article 10, point 2.3.4, sixth indent

Article 10, point 2.3.4, seventh indent

Article 10, point 2.3.4, last wording

Article 10, point 2.3.5

Article 10, point 2.4, first subparagraph

Article 10, point 2.4, second subparagraph,
introductory wording

Article 10, point 2.4, second subparagraph,
first indent

Article 10, point 2.4, second subparagraph,
second indent

Article 10, point 2.4, second subparagraph,
third indent

Article 10, point 2.4, second subparagraph,
fourth indent

Article 10, point 2.4, third subparagraph

Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph,
fourth indent

Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph,
fifth indent

Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph,
sixth indent

Article 10(3)(c)(iii), first subparagraph,
introductory wording

Article 10(3)(c)(iii), second subparagraph

Article 10(3)(c)(iv), introductory wording

Article 10(3)(c)(iv), first indent

Article 10(3)(c)(iv), second indent

Article 10(3)(c)(iv), third indent

Article 10(3)(c)(iv), fourth indent

Article 10(3)(c)(iv), fifth indent

Article 10(3)(c)(iv), sixth indent

Article 10(3)(c)(iv), seventh indent

Article 10(3)(c)(iv), introductory wording

Article 10(3)(c)(v)

Article 10(3)(d), first subparagraph

Article 10(3)(d), second subparagraph,
introductory wording

Article 10(3)(d), second subparagraph, point (i)

Article 10(3)(d), second subparagraph, point (ii)

Article 10(3)(d), second subparagraph, point (iii)

Article 10(3)(d), second subparagraph, point (iv)

Article 10(3)(d), third subparagraph

Article 10, point 2.5	Article 10(3)(e)
Article 10, point 2.6	Article 10(3)(f)
Article 10, point 2.7	Article 10(3)(g)
Article 10, point 3	Article 10(4)
Article 10, point 4, introductory wording	Article 10(5), introductory wording
Article 10, point 4, first indent	Article 10(5)(a)
Article 10, point 4, second indent	Article 10(5)(b)
Article 10, point 5	Article 10(6)
Article 11(1) to (5)	Article 11(1) to (5)
Article 11(6), introductory wording	Article 11(6), introductory wording
Article 11(6)(a)	Article 11(6)(a)
Article 11(6)(b), first subparagraph, introductory wording	Article 11(6)(b), first subparagraph, introductory wording
Article 11(6)(b), first subparagraph, first indent	Article 11(6)(b), first subparagraph, point (i)
Article 11(6)(b), first subparagraph, second indent	Article 11(6)(b), first subparagraph, point (ii)
Article 11(6)(b), second subparagraph	Article 11(6)(b), second subparagraph
Articles 12 and 13	Articles 12 and 13
Article 15	Article 14, first to fifth paragraphs
—	Article 14, sixth paragraph
Article 16	Article 15
Article 17	Article 16
Article 18	Article 17
Article 19	Article 18
Article 20	Article 19
Article 20a(1) and (2)	Article 21
Article 20a(3)	—

—	Article 20
—	Article 22
Article 21	—
Article 22	—
Article 23	Article 23
Article 24	Article 24
Annex I–VII	Annex I–VII
Annex VIII	—
Annex IX	—
—	Annex VIII
—	Annex IX



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.1.2012
COM(2012) 8 final

2012/0007 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

(Refonte)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Le 1^{er} avril 1987, la Commission a décidé¹ de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de leurs dispositions.
2. La codification de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses² a été entamée par la Commission. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y étaient incorporés³.
3. Entretemps, le traité de Lisbonne est entré en vigueur. L'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) permet au législateur de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels d'un acte législatif. Les actes juridiques ainsi adoptés par la Commission sont, selon la terminologie retenue par le TFUE, des "actes délégués" (article 290, paragraphe 3).
4. La directive 1999/45/CE contient une disposition qui rend une telle délégation de pouvoir opportune. Il convient donc de convertir la codification de la directive 1999/45/CE en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires.
5. La présente proposition de refonte a été élaborée sur la base d'une consolidation préalable du texte, dans 22 langues officielles, de la directive 1999/45/CE et des actes qui l'ont modifiée, effectuée, au moyen d'un système informatique, par l'Office des publications de l'Union européenne. Lorsque les articles ont été renumérotés, la corrélation entre l'ancienne et la nouvelle numérotation est exposée dans un tableau de correspondance qui figure à l'annexe IX de la directive refondue.

¹ COM(87) 868 PV.

² JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

³ Voir Annexe VIII, Partie A de la présente proposition.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses

(Refonte)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article  114 ,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁵,

considérant ce qui suit:

↓ nouveau

- (1) La directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁶ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle⁷. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.
- (2) Le rapprochement des règles des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage de certaines préparations dangereuses est essentiel pour la mise en place de conditions égales de concurrence et le fonctionnement du marché intérieur.

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁷ Voir annexe VIII, partie A.

↓ 1999/45/CE considérant 3 (adapté)
--

- (3) Les mesures relatives au rapprochement des dispositions des États membres intéressant le fonctionnement du marché intérieur ☒ devraient ☒, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'homme et de l'environnement, prendre pour base un niveau de protection élevé. La présente directive ☒ devrait ☒, dans le même temps, garantir la protection de la population, en particulier des personnes qui, du fait de leur travail ou de leurs loisirs, sont en contact avec des préparations dangereuses, ainsi que la protection des consommateurs et de l'environnement.

↓ 1999/45/CE considérant 8 (adapté)
--

- (4) Il convient de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive ☒ 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ☒⁸. ☒ Conformément à l'article 4, paragraphe 1 de ladite directive, les États membres veillent, dans toute la mesure du possible, à ce que soit utilisée une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants, au lieu d'une procédure au sens de ladite directive, définie comme toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, ou à des fins éducatives, susceptible de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. ☒ Par conséquent, la présente directive ne fait appel aux résultats des évaluations des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques que lorsque ceux-ci sont déjà connus et n'impose pas l'exécution de nouveaux essais sur des animaux.

⁸ JO L ☒ 276 du 20.10.2010, p. 33 ☒.

↓ 1999/45/CE considérant 14
(adapté)

- (5) Si les munitions ne sont pas visées par cette directive, les explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique peuvent, de par leurs compositions chimiques, présenter des dangers pour la santé. Il est donc nécessaire, dans le cadre d'une procédure d'information transparente, de les classer ☒ conformément à cette directive ☒ et de leur attribuer une fiche de données de sécurité conformément au ☒ règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁹ ☒ et, également, de les étiqueter conformément aux règles internationales en vigueur pour le transport des marchandises dangereuses.

↓ 1999/45/CE considérant 12
(adapté)
→₁ Rectificatif JO L 6 du
10.1.2002, p. 70

- (6) ☒ Le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹⁰ ☒ et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹¹, contrairement aux dispositions applicables aux préparations chimiques visées par la présente directive, prévoient une procédure d'autorisation pour chaque produit, sur →₁ la base ← d'un dossier présenté par le demandeur, et d'une évaluation effectuée par l'autorité compétente dans chaque État membre. En outre, cette procédure d'autorisation comporte un contrôle spécifique concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de chaque produit avant sa mise sur le marché. Il est approprié, dans le cadre d'un processus d'information clair et transparent, de classer et d'étiqueter les produits phytopharmaceutiques ☒ et les produits biocides ☒ conformément aux dispositions de la présente directive, de fournir des instructions pour leur utilisation conformément aux résultats de l'évaluation effectuée dans le cadre ☒ du règlement (CE) n° 1107/2009 et de la directive 98/8/CE ☒, et de veiller à ce que l'étiquetage réponde au niveau élevé de protection recherché par la présente directive et ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ou par la directive 98/8/CE respectivement ☒. Il convient en outre d'établir une fiche de données de sécurité pour les produits phytopharmaceutiques ☒ et les produits biocides ☒ conformément ☒ au règlement (CE) n° 1907/2006 ☒.

⁹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁰ JO L ☒ 309 du 24.11.2009, p. 1 ☒.

¹¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

↓ 1999/45/CE considérant 5

- (7) Il est nécessaire de prévoir des limites de concentration exprimées en volume/pourcentage de volume dans le cas des préparations commercialisées sous forme gazeuse.

↓ 1999/45/CE considérant 9

- (8) Il est nécessaire de définir parmi les expériences humaines celles qui peuvent être envisagées pour l'évaluation des risques d'une préparation pour la santé. Si des études cliniques peuvent être acceptées, elles sont censées être conformes à la déclaration d'Helsinki et aux directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour les bonnes pratiques cliniques.

↓ Rectificatif 1907/2006
considérant 57 (JO L 136 du
29.5.2007, p. 3) (adapté)

- (9) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, ☒ a été ☒ davantage ☒ développée ☒ et ☒ faite ☒ partie intégrante du système établi par le règlement ☒ (CE) n° 1907/2006, elle devrait être retirée de la présente directive ☒.

↓ Rectificatif 2006/21/CE
considérant 1 (JO L 136 du
29.5.2007, p. 281) (adapté)

- (10) ☒ En raison ☒ de l'adoption du règlement (CE) n° 1907/2006, la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹² ☒ a été ☒ adaptée et ses règles concernant la notification et l'évaluation des risques des substances chimiques ☒ ont été ☒ supprimées. ☒ La présente directive doit être modifiée en conséquence. ☒

¹² JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

↓ 440/2008 considérant 2
(adapté)

- (11) L'annexe V de la directive 67/548/CEE ☒ définissant les méthodes permettant de déterminer les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité des substances et préparations, ☒ a été supprimée par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil¹³ avec effet au 1^{er} juin 2008. ☒ Les références à cette annexe dans la présente directive doivent être modifiées en conséquence. ☒
-

↓ 1272/2008 considérant 53
(adapté)

- (12) Pour tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise dans le cadre de la directive 67/548/CEE, notamment pour la classification et l'étiquetage des substances spécifiques listées à l'annexe I de ☒ ladite ☒ directive, toutes les classifications harmonisées existantes devraient être converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères. En outre, comme l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006¹⁴ est différée et que les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548/CEE sont pertinentes pour la classification des substances et des mélanges au cours de la période transitoire qui s'ensuit, toutes les classifications harmonisées existantes devraient également figurer telles quelles dans une annexe ☒ audit ☒ règlement. En soumettant toute harmonisation ultérieure des classifications ☒ audit ☒ règlement, les incohérences des classifications harmonisées d'une même substance au titre des critères existants et des nouveaux critères devraient être évitées.
-

↓ 2006/8/CE considérant 1
(adapté)

- (13) Les préparations composées de plus d'une substance classée comme cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction ☒ au tableau 3.2 de la partie 3 de l'annexe VI du règlement n° 1272/2008 devaient ☒ contenir sur leur étiquetage des phrases de risque (phrases R) indiquant leur classification, à la fois dans la catégorie 1 ou 2 et dans la catégorie 3. Cependant, la présence des deux phrases R entraîne un risque de confusion. En conséquence, les préparations devraient être classées et étiquetées uniquement par référence à la catégorie la plus élevée.

¹³ JO L 396 du 30.12.2006, p. 850.

¹⁴ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

↓ 2001/60/CE considérant 2
(adapté)

- (14) ☒ Les références à la phrase R40 dans la directive 67/548/CEE ont été modifiées par ☒ la directive 2001/59/CE de la Commission¹⁵ ☒ lorsque la phrase R40 a été appliquée ☒ à des substances cancérogènes de catégorie 3. En conséquence, l'ancien libellé de la phrase R40 ☒ est devenu ☒ la phrase R68 ☒ utilisée ☒ pour les substances mutagènes de catégorie 3 et pour certaines substances à effets irréversibles non létaux. ☒ Les références à la phrase R40 dans la présente directive doivent être modifiées en conséquence. ☒

↓ 2001/60/CE considérant 3
(adapté)

- (15) L'annexe VI de la directive 67/548/CEE ☒ telle que modifiée par la directive 2001/59/CE donne ☒ des indications claires en ce qui concerne la classification des substances et préparations par rapport aux effets corrosifs. ☒ Dans la présente directive, les préparations devraient donc être classées en conséquence. ☒

↓ 2001/60/CE considérant 4
(adapté)

- (16) Il est reconnu que les préparations de ciment contenant du chrome (VI) peuvent provoquer des réactions allergiques dans certaines circonstances. L'étiquetage de telles préparations devrait comporter une mise en garde ☒ appropriée ☒.

↓ 2001/60/CE considérant 1
(adapté)

- (17) ☒ La directive 67/548/CEE telle que modifiée par ☒ la directive 98/98/CE¹⁶ de la Commission prévoit de nouveaux critères et une nouvelle phrase R (R67) pour les vapeurs susceptibles de provoquer somnolence et vertiges. ☒ Les préparations devraient être classées et étiquetées en conséquence ☒.

¹⁵ JO L 225 du 21.8.2001, p. 1.

¹⁶ JO L 355 du 30.12.1998, p. 1.

- (18) Des critères de classification et d'étiquetage des substances dangereuses pour l'environnement ☒ ainsi que les symboles, indications de danger, phrases de risque et conseils de prudence appropriés à faire figurer sur l'étiquette ☒ ont été institués par ☒ la directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹⁷ et par la directive 93/21/CEE de la Commission du 27 avril 1993 portant dix-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹⁸. ☒ Des dispositions ☒ sont requises au niveau de l'Union ☒ en matière de classification et d'étiquetage des préparations afin de prendre en compte les effets de ces préparations sur l'environnement, et il est par conséquent nécessaire ☒ de prévoir ☒ une méthode d'évaluation des dangers pour l'environnement présentés par une préparation, soit par le calcul, soit par la détermination des propriétés écotoxicologiques au moyen d'essais dans des conditions bien définies.

- (19) En ce qui concerne les substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique (classées N) et qui sont affectées des phrases R 50 ou R 50/53, des limites de concentration spécifiques sont appliquées à celles qui figurent au tableau 3.2 de la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 afin d'éviter une sous-estimation des risques. Cette disposition crée des distorsions entre les préparations contenant des substances qui sont citées à ☒ ladite ☒ annexe auxquelles des limites de concentration spécifiques sont appliquées et les préparations contenant des substances qui ne figurent pas encore à ☒ ladite ☒ annexe, mais qui sont provisoirement classées et étiquetées conformément à l'article 6 de la directive 67/548/CEE, et auxquelles aucune limite de concentration spécifique n'est applicable. Il convient en conséquence de faire en sorte que les limites de concentration spécifiques soient uniformément appliquées à toutes les préparations contenant des substances très toxiques pour l'environnement aquatique.

¹⁷ JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

¹⁸ JO L 110 du 4.5.1993, p. 20.

↓ 2006/8/CE considérant 3
(adapté)

- (20) La directive 2001/59/CE a révisé les critères pour la classification et l'étiquetage des substances qui détruisent la couche d'ozone, définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. L'annexe III révisée prévoit la seule attribution du symbole N en plus de la phrase de risque R 59. ☒ Les préparations doivent être classées et étiquetées en conséquence. ☒
-

↓ 1999/45/CE considérant 20

- (21) Pour certaines substances contenues dans les préparations, la confidentialité doit être garantie et il est par conséquent nécessaire d'instituer un système permettant à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation de demander la confidentialité pour ces substances.
-

↓ 1999/45/CE considérant 16
(adapté)

- (22) L'étiquette représente un outil fondamental pour les utilisateurs de préparations dangereuses, en leur fournissant une première information essentielle et concise. Il est toutefois nécessaire de la compléter par un système d'information plus détaillé, constitué de deux volets: premièrement, de la fiche de données de sécurité destinée aux utilisateurs professionnels ☒ prévue par le règlement (CE) n° 1907/2006 ☒ et, deuxièmement, des organismes désignés par les États membres et chargés de donner des informations exclusivement à des fins médicales, tant préventives que curatives.
-

↓ 1999/45/CE considérant 4

- (23) Les récipients contenant certaines catégories de préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants et/ou d'une indication de danger décelable au toucher. Certaines préparations n'entrant pas dans ces catégories de danger peuvent néanmoins, en raison de leur composition, présenter un danger pour les enfants. Les emballages de ces préparations doivent par conséquent être équipés de fermetures de sécurité pour les enfants.
-

↓ 1999/45/CE considérant 15
(adapté)

- (24) Pour tenir compte de certaines préparations qui, bien qu'elles ne soient pas considérées comme dangereuses selon la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour les utilisateurs, il est nécessaire ☒ que ☒ certaines dispositions de la présente directive ☒ couvrent ☒ ces préparations.

↓ 1999/45/CE considérant 6
(adapté)

- (25) La présente directive contient des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations. Pour garantir un niveau de protection adéquat de l'homme et de l'environnement, il ☒ conviendrait d'arrêter ☒ également des dispositions particulières d'étiquetage applicables à certaines préparations qui, bien que non dangereuses au sens de la présente directive, peuvent néanmoins présenter un danger pour l'utilisateur.

↓ 1999/45/CE considérant 19
(adapté)

- (26) Dans le cas des préparations classées comme dangereuses au sens de la présente directive, il convient de laisser aux États membres la faculté d'autoriser certaines dérogations en ce qui concerne l'étiquetage lorsque l'emballage est trop petit ou qu'il ne se prête pas à un étiquetage, ou lorsque l'emballage ou les quantités sont si petits qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'homme ou l'environnement. Il convient, dans ces cas également, d'envisager comme il convient un rapprochement des dispositions en question au niveau ☒ de l'Union ☒.

↓ 1999/45/CE considérant 13
(adapté)

- (27) Il convient de prévoir, pour l'étiquetage relatif à l'environnement, que des dérogations ou des dispositions spécifiques peuvent être arrêtées, dans des cas particuliers où il peut être démontré que l'effet global sur l'environnement des types de produits en question est inférieur à celui des types de produits correspondants.

↓ nouveau

- (28) Afin de compléter ou modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de déterminer des exemptions à certaines dispositions d'étiquetage environnemental, de prendre des mesures dans le cadre des dispositions particulières concernant l'étiquetage de certaines préparations et d'adapter les annexes au progrès technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts

Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile, et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

(29) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n°182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹⁹.

(30) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiquées à l'annexe VIII, partie B,

↓ 1999/45/CE (adapté)

ONT ☒ ADOPTÉ ☒ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

↓ 1999/45/CE

Article premier

Buts et champ d'application

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses et au rapprochement des dispositions particulières pour certaines préparations, qui peuvent présenter un danger, qu'elles soient ou non classées comme dangereuses au sens de la présente directive, lorsque ces préparations sont mises sur le marché des États membres.

2. La présente directive s'applique aux préparations qui:

↓ 1999/45/CE (adapté)

a) contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2; ☒ et ☒

↓ 1999/45/CE

b) sont considérées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7.

¹⁹ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

↓ 1999/45/CE (adapté)

3. Les dispositions particulières figurant à l'article 9 et à l'annexe IV, ☒ et celles figurant ☒ à l'article 10 et à l'annexe V s'appliquent également aux préparations qui ne sont pas considérées comme dangereuses au sens de l'article 5, 6 ou 7 mais qui peuvent toutefois présenter un danger spécifique.

4. Les articles de la présente directive relatifs à la classification, à l'emballage ☒ et ☒ à l'étiquetage s'appliquent aux produits phytopharmaceutiques sans préjudice ☒ du règlement (CE) n° 1107/2009 ☒.

↓ 1999/45/CE

5. La présente directive ne s'applique pas aux préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final:

- a) médicaments vétérinaires et médicaments à usage humain tels que définis par les directives 2001/82/CE²⁰ et 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²¹ respectivement;
 - b) produits cosmétiques définis par la directive 76/768/CEE du Conseil²²;
 - c) mélanges de substances qui, sous forme de déchets, font l'objet de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil²³;
 - d) denrées alimentaires;
 - e) aliments pour animaux;
 - f) préparations contenant des substances radioactives telles que définies par la directive 96/29/Euratom du Conseil²⁴;
-

↓ 1999/45/CE (adapté)

- g) dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions ☒ de l'Union ☒ fixent pour les substances et préparations dangereuses des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la présente directive.

²⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

²² JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

²³ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

²⁴ JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

6. La présente directive ne s'applique pas non plus:

- a) au transport des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne;
- b) aux préparations en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne fassent pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «substances», les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b) «préparations», les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus;
- c) «polymère», une substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères et contenant une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive et constituée de moins qu'une simple majorité pondérale de molécules de même poids moléculaire. Ces molécules doivent former une gamme de poids moléculaires au sein de laquelle les différences de poids moléculaire sont essentiellement attribuables à la différence dans le nombre d'unités monomères. Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réactive d'un monomère dans un polymère;

- d) «mise sur le marché», la mise à disposition de tiers. L'importation sur le territoire douanier de ☒ l'Union ☒ est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché;

- e) «recherche et développement scientifiques», l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique sous conditions contrôlées; cette définition comprend la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit;

- f) «recherche et développement de production», le développement ultérieur d'une substance, au cours duquel les domaines d'application de la substance sont testés par le biais de productions pilotes ou d'essais de production;

↓ 1999/45/CE (adapté)

- g) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés. Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances chimiques censées se trouver sur le marché ☒ de l'Union ☒ au 18 septembre 1981.

↓ 1999/45/CE

2. Sont «dangereuses», au sens de la présente directive, les substances et préparations:

- a) explosibles: substances et préparations solides, liquides, pâteuses ou gélatineuses qui, même sans intervention d'oxygène atmosphérique, peuvent présenter une réaction exothermique avec développement rapide de gaz et qui, dans des conditions d'essais déterminées, détonent, déflagrent rapidement ou, sous l'effet de la chaleur, explosent en cas de confinement partiel;
- b) comburantes: substances et préparations qui, au contact d'autres substances, notamment de substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique;
- c) extrêmement inflammables: substances et préparations liquides dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas, ainsi que substances et préparations gazeuses qui, à température et pression ambiantes, sont inflammables à l'air;
- d) facilement inflammables: substances et préparations:
- i) pouvant s'échauffer au point de s'enflammer à l'air à température ambiante sans apport d'énergie; ou
 - ii) à l'état solide, qui peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après le retrait de la source d'inflammation; ou
 - iii) à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas; ou
 - iv) qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, produisent des gaz extrêmement inflammables en quantités dangereuses;
- e) inflammables: substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas;
- f) très toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;

- g) toxiques: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique;
- h) nocives: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique;
- i) corrosives: substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers;
- j) irritantes: substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;
- k) sensibilisantes: substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une nouvelle exposition à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques;
- l) cancérogènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;
- m) mutagènes: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;
- n) toxiques pour la reproduction: substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles;
- o) dangereuses pour l'environnement: substances et préparations qui, si elles entraient dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

Article 3

Détermination des propriétés dangereuses des préparations

1. L'évaluation des dangers d'une préparation est fondée sur la détermination:

- a) des propriétés physico-chimiques,
- b) des propriétés ayant des effets pour la santé,
- c) des propriétés environnementales.

Ces différentes propriétés doivent être évaluées conformément aux articles 5, 6 et 7.

Lorsqu'on procède à des essais de laboratoire, ceux-ci doivent être exécutés sur la préparation telle que mise sur le marché.

↓ 1999/45/CE (adapté)
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 1
(adapté)

2. Lorsque la détermination des propriétés dangereuses est faite conformément aux articles 5, 6 et 7, toutes les substances dangereuses au sens de l'article 2, et en particulier ☒ les suivantes doivent être prises en considération selon les modalités fixées par la méthode utilisée ☒:

- a) ☒ les substances ☒ figurant à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←,
- b) ☒ les substances ☒ classées et étiquetées provisoirement par le responsable de la mise sur le marché conformément à l'article 6 de la directive 67/548/CEE.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 a)
→₂ Rectificatif JO L 153 du 8.6.2001, p. 34

3. Pour les préparations visées par la présente directive, les substances dangereuses telles que visées au paragraphe 2 et qui sont classées comme dangereuses en raison de leurs effets sur la santé et/ou sur l'environnement, qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou en tant qu'additifs, doivent être prises en considération lorsque leur concentration est égale ou supérieure à celle définie au tableau ci-après, sauf si des valeurs inférieures sont fixées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, ou à son annexe III, partie B, →₂ sauf disposition contraire figurant à l'annexe V ← de la présente directive.

Catégories de danger des substances	Concentration à prendre en considération pour les	
	préparations gazeuses vol/vol %	autres préparations poids/poids %
Très toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancérogène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagène Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Toxique pour la reproduction Catégorie 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocif	≥ 0,2	≥ 1
Corrosif	≥ 0,02	≥ 1

Irritant	$\geq 0,2$	≥ 1
Sensibilisant	$\geq 0,2$	≥ 1
Cancérogène Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagène Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Toxique pour la reproduction Catégorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Dangereux pour l'environnement N		$\geq 0,1$
Dangereux pour l'environnement ozone	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Dangereux pour l'environnement		≥ 1

Article 4

Principes généraux de classification et d'étiquetage

1. La classification des préparations dangereuses en fonction du degré et de la nature spécifique des dangers est fondée sur les définitions des catégories de danger figurant à l'article 2.
2. Les principes généraux de la classification et de l'étiquetage des préparations sont appliqués selon les critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, sauf en cas d'application d'autres critères visés aux articles 5, 6, 7 ou 10 et aux annexes correspondantes de la présente directive.

Article 5

Évaluation des dangers découlant des propriétés physico-chimiques

↓ 1999/45/CE (adapté)

1. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation sont évalués par la détermination, selon les méthodes spécifiées à l'annexe, partie A du règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil²⁵, des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification et un étiquetage appropriés, conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive $\boxtimes$ 67/548/CEE $\boxtimes$.

²⁵ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, la détermination des propriétés explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire, à condition:

- a) qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que, sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peu probable que la préparation présente des risques de cette nature;
- b) que, en cas de modification de composition d'une préparation de composition connue, des justifications scientifiques permettent de considérer qu'une nouvelle évaluation des dangers n'aboutira pas à un changement de classification;
- c) que, si elle est placée sur le marché sous forme d'aérosol, elle satisfasse aux dispositions de l'article 8 paragraphe 1 *bis* de la directive 75/324/CEE du Conseil²⁶.

3. Pour certains cas, pour lesquels les méthodes de l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008 ne sont pas appropriées, d'autres méthodes de calcul sont décrites à l'annexe I, partie B, de la présente directive.

4. Certaines dérogations à l'application des méthodes décrites à l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008 sont visées à l'annexe I, partie A, de la présente directive.

5. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation visée par ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ☒ sont évalués par la détermination des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe, partie A, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes ☒ des règlements (UE) n° 544/2011²⁷ et (UE) n° 545/2011²⁸ de la Commission ☒.

²⁶ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40.

²⁷ JO L 155 du 11.6.2011, p. 1.

²⁸ JO L 155 du 11.6.2011, p. 67.

Évaluation des dangers pour la santé

1. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle décrite à l'annexe II;
- b) par détermination des propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées à l'aide des méthodes décrites à l'annexe, partie B, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes ☒ des règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011 ☒.

2. Sans préjudice des exigences ☒ du règlement (CE) n° 1107/2009 ☒, et seulement lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation apporte la preuve scientifique que ses propriétés toxicologiques ne peuvent pas être déterminées correctement par la méthode indiquée au paragraphe 1, point a), ou à partir des résultats d'essais existants sur des animaux, les méthodes visées au paragraphe 1, point b), peuvent être appliquées, à condition d'être justifiées ou spécialement autorisées conformément à l'article 12 de la directive 86/609/CEE.

Lorsqu'une propriété toxicologique est établie par les méthodes exposées au paragraphe 1, point b), pour l'obtention de nouvelles données, l'essai est effectué conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹ et aux dispositions de la directive 86/609/CEE, notamment de ses articles 7 et 12.

Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, lorsqu'une propriété toxicologique a été établie sur la base des deux méthodes décrites au paragraphe 1, points a) et b), les résultats obtenus par les méthodes décrites au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation, sauf s'il s'agit d'effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, auxquels cas seule la méthode décrite au paragraphe 1, point a), s'applique.

Toute propriété toxicologique de la préparation qui n'a pas été évaluée selon la méthode du paragraphe 1, point b), doit l'être conformément à la méthode décrite au paragraphe 1, point a).

3. En outre, lorsqu'il peut être démontré par des études épidémiologiques, par des études de cas scientifiquement fondées telles que spécifiées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE ou par l'expérience pratique, statistiquement fondée, par exemple par l'évaluation de données émanant de centres d'information antipoison ou concernant des maladies professionnelles:

- que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer l'application des méthodes visées au paragraphe 1, la préparation est alors classée en fonction de ses effets sur l'homme,

²⁹ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que l'antagonisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.

4. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ☒, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour la santé par les méthodes décrites au paragraphe 1, point a), ou point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la $\rightarrow_1$ concentration $\leftarrow$ initiale, exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume, d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- le fabricant modifie leur composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables de considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 7

Évaluation des dangers pour l'environnement

1. Les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- par une méthode conventionnelle de calcul décrite à l'annexe III,
- par la détermination des propriétés dangereuses pour l'environnement de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe, partie C, du règlement (CE) n° 440/2008, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes ☒ des règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011 ☒. Sans préjudice des exigences en matière d'essais ☒ prévues

par ou en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 $\langle \boxtimes \rangle$, les conditions pour l'application des méthodes d'essai sont décrites à l'annexe III, partie C, de la présente directive.

↓ 1999/45/CE (adapté)
 ➔₁ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

2. Lorsqu'une propriété écotoxicologique est établie sur la base de la méthode visée au paragraphe 1, point b), pour obtenir de nouvelles données, les essais sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

Lorsque les dangers pour l'environnement ont été évalués selon les deux procédures citées ci-dessus, les résultats obtenus par les méthodes visées au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation.

3. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par $\boxtimes$ le règlement (CE) n° 1107/2009 $\langle \boxtimes \rangle$, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour l'environnement par la méthode visée au paragraphe 1, point a), ou par celle visée au paragraphe 1, point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la ➔₁ concentration ← initiale exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume d'un ou de plusieurs des composants dangereux entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- le fabricant modifie la composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables pour considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

Article 8

Obligations et devoirs des États membres

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les préparations sur lesquelles porte la présente directive ne puissent être mises sur le marché que si elles sont conformes à celle-ci.
2. Afin d'assurer le respect de la présente directive, les autorités des États membres peuvent demander des informations sur la composition de la préparation et toute autre information utile à toute personne responsable de la mise sur le marché de la préparation.
3. Les États membres prennent toutes les mesures pour assurer que les responsables de la mise sur le marché de la préparation tiennent à la disposition des autorités des États membres:
 - a) les données utilisées pour la classification et l'étiquetage de la préparation,
 - b) toute information utile concernant les conditions d'emballage, selon l'article 9, point c), y compris le certificat résultant des essais conformément à l'annexe IX, partie A, de la directive 67/548/CEE;
 - c) les données utilisées pour établir la fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.
4. Les États membres et la Commission s'échangent des informations concernant le nom et l'adresse complète de(s) l'autorité(s) nationale(s) habilitée(s) à communiquer et échanger les informations relatives à l'application pratique de la présente directive.

Article 9

Emballage

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que:
 - a) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et les préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes:
 - i) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits;
 - ii) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par la contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux;

- iii) toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux tensions et efforts normaux de manutention;
- iv) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu;
- b) les récipients contenant des préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, et des préparations visées à l'annexe IV en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, n'aient pas, lorsque ces préparations sont offertes ou vendues au grand public:
 - i) une forme et/ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur; ou
 - ii) une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques;

↓ 1999/45/CE (adapté)
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 b)
 →₂ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

- c) les récipients qui contiennent certaines préparations offertes ou vendues au grand public et qui sont visées à l'annexe IV:
 - i) soient munis d'une fermeture de sécurité pour enfants; ☒ et/ou ☒
 - ii) portent une indication de danger détectable au toucher.

Les systèmes doivent être conformes aux spécifications techniques définies à l'annex IX, parties A et B, de la directive 67/548/CEE.

2. L'emballage des préparations est considéré comme répondant aux exigences du paragraphe 1, points a) i), ii) et iii), lorsqu'il est conforme aux exigences applicables au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer, par route, par voie navigable intérieure, par voie maritime ou par air.

Article 10

Étiquetage

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que:

- a) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond à toutes les conditions du présent article et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties A et B;

- b) les préparations au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 3, telles que définies à l'annexe V, parties B et C, ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage figurant sur leur emballage répond aux conditions du paragraphe 3, points (a) et (b) du présent article et aux dispositions particulières figurant à l'annexe V, parties B et C.

2. En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques visés par ☒ le règlement (CE) n° 1107/2009 ☒, les exigences d'étiquetage prévues par la présente directive sont accompagnées de la mention suivante:

«Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.»

Cet étiquetage est sans préjudice des informations requises conformément à l'article ☒ 65 du règlement (CE) n° 1107/2009 ☒ et ☒ aux annexes I et III du règlement (EU) n° 547/2011 de la Commission³⁰ ☒.

3. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) le nom commercial ou la désignation de la préparation;
- b) le nom, l'adresse complète et le numéro de téléphone du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur ☒ de l'Union ☒, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;
- c) le nom chimique de la substance ou des substances présentes dans la préparation, selon les conditions suivantes:
- i) pour les préparations classées T⁺, T, X_n conformément à l'article 6, seules les substances T⁺, T, X_n présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_n) fixée $\rightarrow_2$ pour chacune d'elles $\leftarrow$ à $\rightarrow_1$ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 $\leftarrow$ ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
 - ii) pour les préparations classées C conformément à l'article 6, seules les substances C présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_i) fixée à $\rightarrow_1$ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 $\leftarrow$ ou, à défaut, à l'annexe II, partie B, de la présente directive, doivent être prises en considération;
 - iii) les noms des substances qui ont donné lieu au classement de la préparation dans une ou plusieurs des catégories de danger suivantes ☒ doivent figurer sur l'étiquette ☒:
 - cancérogène catégorie 1, 2 ou 3;
 - mutagène catégorie 1, 2 ou 3;
 - toxique pour la reproduction catégorie 1, 2 ou 3;

³⁰ JO L 155 du 11.6.2011, p. 176.

- très toxique, toxique ou nocif en raison d'effets non létaux après une seule exposition;
- toxique ou nocif en raison d'effets graves après exposition répétée ou prolongée;
- sensibilisant.

Le nom chimique doit figurer sous une des dénominations figurant à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou dans une nomenclature chimique internationalement reconnue si la substance ne figure pas encore dans cette annexe;

iv) il n'est pas nécessaire de faire figurer sur l'étiquette le nom de la ou des substances qui ont conduit à la classification de la préparation dans l'une ou plusieurs des catégories de danger suivantes ☒ à moins que la ou les substances ne soient déjà mentionnées en vertu des points i), ii) ou iii) ☒:

- explosible,
- comburant,
- extrêmement inflammable,
- facilement inflammable,
- inflammable,
- irritant,
- dangereux pour l'environnement;

v) en règle générale, un maximum de quatre noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et au choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de quatre noms chimiques peuvent être nécessaires;

d) ☒ les symboles et indications de danger. ☒ Les symboles de danger dans la mesure où ils sont prévus dans la présente directive, et les indications des dangers que présente l'emploi de la préparation doivent être conformes aux annexes II ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et doivent être appliqués en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

Lorsque plus d'un ➔₂ symbole de danger ◀ doit être assigné à une préparation, l'obligation d'apposer:

- i) le symbole T rend facultatifs les symboles C et X, sauf dispositions contraires de ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀;
- ii) le symbole C rend facultatif le symbole X;

iii) le symbole E rend facultatifs les symboles F et O;

iv) le symbole X_n rend facultatif le symbole X_i .

Le ou les symboles sont imprimés en noir sur fond orange-jaune;

- e) ☒ les phrases de risques (phrases R). ☒ Les indications concernant les risques particuliers (phrases R) doivent être conformes aux annexes III ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases R suffit pour décrire les risques; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe III de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types doivent couvrir l'ensemble des risques principaux présentés par la préparation. Dans certains cas, plus de six phrases R peuvent être nécessaires.

Les phrases types «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du point d);

- f) ☒ les conseils de prudence (phrases S). ☒ Les indications concernant les conseils de prudence (phrases S) doivent être conformes aux annexes IV ☒ et VI ☒ de la directive 67/548/CEE et être attribuées en fonction des résultats de l'évaluation des dangers conformément aux annexes I, II et III de la présente directive.

En règle générale, un maximum de six phrases S suffit pour formuler les conseils de prudence les plus appropriés; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe IV de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, dans certains cas, plus de six phrases S peuvent être nécessaires.

Au cas où il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même, l'emballage est accompagné de conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation;

- g) la quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu pour les préparations offertes ou vendues au grand public.

↓ 1999/45/CE (adapté) → ₁ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.1 de l'annexe ⇒ nouveau
--

4. →₁ Pour certaines préparations classées comme dangereuses au sens de l'article 7, par dérogation au paragraphe 3, points d), e) et f) du présent article, la Commission ⇒ est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins de ⇐ déterminer des exemptions à certaines dispositions d'étiquetage environnemental ou des dispositions particulières en matière d'étiquetage environnemental, s'il peut être démontré qu'il en résulterait une réduction de l'impact sur l'environnement. ~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3.~~ ← Ces exemptions ou dispositions particulières sont définies et établies à l'annexe V, partie A ou B.

↓ 1999/45/CE

5. Si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres:

- a) pour les préparations classées comme facilement inflammables, comburantes, irritantes, à l'exception de celles affectées de la phrase R 41, ou dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole N, il n'est pas nécessaire d'indiquer les phrases R ou les phrases S,
 - b) pour les préparations classées comme inflammables ou dangereuses pour l'environnement et non affectées du symbole N, il est nécessaire d'indiquer les phrases R, mais pas les phrases S.
-

↓ 1999/45/CE (adapté)

6. Sans préjudice ☒ du point 3 de l'annexe I du règlement (UE) n° 547/2011 ☒, des indications telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou toute autre indication tendant à démontrer le caractère non dangereux d'une préparation ou susceptible d'entraîner une sous-estimation des dangers de cette préparation ne peuvent figurer sur l'emballage ou l'étiquette d'aucune des préparations visées par la présente directive.

Article 11

Mise en œuvre des conditions d'étiquetage

↓ 1999/45/CE
→₁ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 10 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque →₁ l'emballage est disposé ← de façon normale. Les dimensions de l'étiquette sont fixées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et l'étiquette est destinée exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et, si nécessaire, des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette — ou, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage — doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les informations requises sur l'étiquette conformément à l'article 10 doivent se détacher clairement du fond, être d'une taille suffisante et présenter un espacement suffisant pour être aisément lisibles.

Les dispositions spécifiques concernant la présentation et le format de ces informations sont fixées à l'annexe VI à la directive 67/548/CEE.

5. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des préparations visées par la présente directive à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de leur(s) langue(s) officielle(s).

6. Aux fins de la présente directive, les exigences d'étiquetage sont considérées comme étant satisfaites:

- a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses et si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;

- b) dans le cas d'un emballage unique:
- i) si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport des marchandises dangereuses ainsi qu'à l'article 10, paragraphe 3, points a), b), c), e) et f); pour les préparations classées conformément à l'article 7, les dispositions de l'article 10, paragraphe 3, point d), s'appliquent également en ce qui concerne la propriété en question lorsqu'elle n'a pas été mentionnée en tant que telle sur l'étiquette; ou
 - ii) le cas échéant, pour des types particuliers d'emballage, par exemple les bonbonnes mobiles de gaz, si les prescriptions spécifiques visées à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE sont respectées.

Pour les préparations dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règles nationales peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règles internationales en matière de transport de marchandises dangereuses.

Article 12

Exemptions des conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.
2. Les articles 9, 10 et 11 ne sont pas applicables à certaines préparations dangereuses au sens des articles 5, 6 ou 7 définies à l'annexe VII qui, dans la forme sous laquelle elles sont mises sur le marché, ne présentent pas de risque physico-chimique ni de danger pour la santé ou l'environnement.
3. En outre, les États membres peuvent permettre que:
 - a) sur les emballages qui sont soit trop petits, soit autrement mal adaptés à un étiquetage conforme à l'article 11, paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 10 soit effectué d'une autre façon appropriée;
 - b) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui sont classées comme nocives, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables, irritantes ou comburantes ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, s'il contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers;
 - c) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations classées conformément à l'article 7, ne soient pas étiquetés ou le soient d'une autre façon, si les quantités qu'ils contiennent sont tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour l'environnement;

↓ 1999/45/CE (adapté)
→₁ 1137/2008 art.1 et pt. 3.5.2 de
l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

- d) par dérogation aux articles 10 et 11, les emballages des préparations dangereuses qui ne sont pas mentionnées aux points b) ou c) soient étiquetés d'une autre façon appropriée, lorsque les emballages sont trop petits pour permettre l'étiquetage prévu aux articles 10 et 11 et qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et pour les tiers.

Lorsque le présent paragraphe est appliqué, l'utilisation de symboles, d'indications de danger, de phrases R ou de phrases S différents de ceux établis par la présente directive n'est pas permise.

4. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 3, il en informe immédiatement la Commission et les États membres. →₁ La Commission ⇒ est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins de modifier ⇐ ~~prendre des mesures dans le cadre de l'annexe V~~ ⇒ sur la base d'une telle information ⇐ . ~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3.~~ ←

Article 13

Vente à distance

Toute publicité pour une préparation visée par la présente directive qui permet à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette de cette préparation ☒ fait ☒ mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette. Cette exigence est sans préjudice de la directive 97/7/CEE du Parlement européen et du Conseil³¹.

Article 14

Confidentialité des noms chimiques

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation peut prouver que la divulgation sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une substance qui est exclusivement classée comme:

- irritante, à l'exception de celles qui sont affectées de la phrase R41, ou irritante en combinaison avec une ou plusieurs des autres propriétés mentionnées à l'article 10 paragraphe 3, point c)iv), ou
- nocive ou nocive en combinaison avec une ou plusieurs des propriétés mentionnées à l'article 10 paragraphe 3, point c)iv), ne présentant que des effets létaux aigus,

³¹ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

présente un risque pour la nature confidentielle de sa propriété intellectuelle, elle peut, conformément aux dispositions de l'annexe VI, être autorisée à se référer à cette substance soit à l'aide d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants, soit à l'aide d'un autre nom. Cette procédure ne peut être appliquée lorsqu'il existe, pour la substance concernée, une limite d'exposition en vertu des dispositions ☒ de l'Union ☒.

Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation souhaite se prévaloir des dispositions sur la confidentialité, elle présente une demande à l'autorité responsable de l'État membre où la préparation sera, pour la première fois, mise sur le marché.

Cette demande doit être présentée conformément aux dispositions de l'annexe VI et doit fournir les informations requises dans le formulaire de la partie A de cette annexe. Cette disposition n'empêche pas l'autorité compétente de réclamer à la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation d'autres informations si cela apparaît nécessaire pour évaluer la validité de la demande.

L'autorité de l'État membre recevant une demande de confidentialité notifie sa décision au demandeur. La personne responsable de la mise sur le marché de la préparation transmet une copie de cette décision à chacun des États membres dans lesquels elle souhaite commercialiser le produit.

Les informations confidentielles portées à l'attention des autorités d'un État membre ou de la Commission ☒ sont tenues secrètes ☒.

Dans tous les cas, ces informations:

- ne peuvent être portées qu'à la connaissance de l'autorité ou des autorités compétentes chargées de recevoir les informations permettant d'apprécier les risques prévisibles que les préparations peuvent présenter pour l'homme ou l'environnement et d'examiner leur conformité avec les prescriptions de la présente directive,
- peuvent toutefois être divulguées à des personnes directement concernées par des procédures administratives ou judiciaires impliquant des sanctions qui sont engagées en vue de contrôler les substances mises sur le marché, ainsi qu'aux personnes qui doivent participer ou être entendues dans le cadre d'une procédure législative.

Article 15

Droits des États membres concernant la sécurité des travailleurs

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'il estiment nécessaires pour assurer la protection des travailleurs lors de l'utilisation des préparations dangereuses en question, pour autant que cela n'implique pas de modification de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des préparations dangereuses d'une manière non prévue par la présente directive.

Article 16

Organismes chargés de recevoir les informations relatives à la santé

Les États membres désignent le ou les organismes chargés de recevoir les informations, y compris la composition chimique, relatives aux préparations mises sur le marché et jugées dangereuses sur la base de leurs effets sur la santé ou sur la base de leurs effets physico-chimiques.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Celles-ci ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical par des mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence.

Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres assurent que les organismes désignés disposent, en provenance des fabricants ou des personnes responsables de la commercialisation, de toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ils sont responsables.

Article 17

Clause de libre circulation

Sans préjudice des dispositions prévues par ailleurs dans la législation  de l'Union  , les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de préparations en raison de leur classification, de leur emballage  et  de leur étiquetage si elles satisfont aux dispositions de la présente directive.

↓ 1999/45/CE

Article 18

Clause de sauvegarde

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une préparation, bien que conforme aux dispositions de la présente directive, présente un danger pour l'homme ou pour l'environnement pour des motifs relatifs aux dispositions de la présente directive, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette préparation. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. Dans le cas visé au paragraphe 1, la Commission procède, dans les meilleurs délais, à la consultation des États membres.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.3 de l'annexe
⇒ nouveau

3. La Commission ⇒ prend des mesures par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés ⇐ conformément à la procédure ⇒ d'examen ⇐ ~~de réglementation~~ visée à l'article 21, paragraphe 2.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.4 de l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

Article 19

⊗ Adaptation au progrès technique ⊗

La Commission ⇒ adopte des actes délégués conformément à l'article 20 aux fins d'adapter ⇐ adapte les annexes ⊗ I à VII ⊗ au progrès technique. ~~Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20 bis, paragraphe 3.~~

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 10, paragraphe 4, à l'article 12, paragraphe 4, et à l'article 19 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [date d'entrée en vigueur de la présente directive].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 10, paragraphe 4, à l'article 12, paragraphe 4, et à l'article 19 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui est précisée dans ladite décision. Elle prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée.. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 10, paragraphe 4, de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 19 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la date de notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé d'un mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

↓ 1137/2008 art. 1 et pt. 3.5.5 de l'annexe (adapté)
⇒ nouveau

Article 21

☒ Comité ☒

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 29, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE . ⇒ Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011. ⇐

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, ⇒ l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. ⇐ ~~les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

~~La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.~~

~~3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.~~

↓ nouveau

Article 22

Abrogation

La directive 1999/45/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe VIII, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe VIII, partie B, de la directive abrogée et à l'annexe VIII, partie B, de la présente directive.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IX.

↓ 1999/45/CE (adapté)

Article 23

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le ☒ vingtième ☒ jour ☒ suivant celui ☒ de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 24

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

MÉTHODES POUR L'ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DES PRÉPARATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5

PARTIE A

Dérogations aux méthodes d'essai de la partie A de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008

Voir le point 2.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

PARTIE B

Autres méthodes de calcul

B1. Préparations autres que gazeuses

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes des préparations contenant des peroxydes organiques

Voir le point 2.2.2.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

B2. Préparations gazeuses

1. Méthode de détermination des propriétés comburantes

Voir le point 9.1.1.2 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

2. Méthode de détermination des propriétés d'inflammabilité

Voir le point 9.1.1.1 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 c)
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

ANNEXE II

MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS D'UNE PRÉPARATION POUR LA SANTÉ CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6

INTRODUCTION

Tous les effets sur la santé de chacune des substances contenues dans une préparation doivent être évalués. →₂ La méthode conventionnelle ← décrite dans les parties A et B de la présente annexe est une méthode de calcul applicable à toutes les préparations et qui prend en considération toutes les propriétés dangereuses pour la santé des substances qui entrent dans la composition de la préparation. À cette fin, les effets dangereux pour la santé ont été subdivisés en:

1. effets létaux aigus;
2. effets irréversibles non létaux après une seule exposition;
3. effets graves après exposition répétée ou prolongée;
4. effets corrosifs, effets irritants;
5. effets sensibilisants;
6. effets cancérogènes, effets mutagènes, effets toxiques pour la reproduction.

Les effets d'une préparation sur la santé sont évalués conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), par la →₂ méthode conventionnelle ← décrite dans les parties A et B de la présente annexe en utilisant des limites de concentration individuelles;

- a) lorsque des →₂ limites de concentration ← nécessaires pour la mise en œuvre de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe sont →₂ fixées ← pour les substances dangereuses énumérées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←, ces →₂ limites de concentration ← doivent être utilisées;
- b) lorsque les substances dangereuses ne figurent pas dans →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou lorsqu'elles y sont énumérées sans indication de →₂ limites de concentration ← nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les →₂ limites de concentration ← sont →₂ fixées ← conformément aux spécifications de la partie B de la présente annexe.

La procédure de classification est exposée dans la partie A de la présente annexe.

La classification de la substance ou des substances et la classification qui en résulte pour la préparation sont exprimées:

- soit par un symbole et une ou plusieurs phrases de risque,
- soit par des catégories (catégorie 1, catégorie 2 ou catégorie 3) également assorties de phrases de risque lorsqu'il s'agit de substances et de préparations présentant des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. En conséquence, il est important de considérer, outre le symbole, toutes des phrases signalant des risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

Le résultat de l'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour la santé est exprimé par les limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification de la substance.

Lorsqu'elles ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀, les limites de concentration à prendre en considération pour l'application de cette ➔₂ méthode conventionnelle ◀ figurent dans la partie B de la présente annexe.

↓ 1999/45/CE ➔ ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), premier tiret

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour la santé

1. les préparations suivantes sont classées comme très toxiques:

- 1.1. sur la base de leurs effets aigus létaux et affectées du symbole «T+», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R26, R27 ou R28:
 - 1.1.1. Les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:
 - a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration:

- 1.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 1.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

L_{T+} = est la limite très toxique fixée pour chaque substance très toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
second tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

- 1.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T⁺», de l'indication de danger «très toxique» et des phrases de risque R39/voie d'exposition.

Les préparations contenant au moins une substance dangereuse produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

2. Les →₂ préparations ← suivantes sont classées comme toxiques :

- 2.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R23, R24 ou R25;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), troisième tiret

2.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

2.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques ou toxiques à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 2.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

- P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,
- L_T = est la limite toxique respective fixée pour chaque substance très toxique ou toxique, exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), quatrième tiret

2.2. sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R39/voie d'exposition:

les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
cinquième tiret

- 2.3. sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «T», de l'indication de danger «toxique» et des phrases de risque R48/voie d'exposition.

Les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau 3 ou 3a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

3. Les préparations suivantes sont classées comme nocives:

- 3.1. sur la base de leurs effets létaux aigus et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R20, R21 ou R22:

↓ 1999/45/CE (adapté)
➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
sixième tiret

- 3.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives et qui produisent de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 1 de la partie B de la présente annexe (tableau 1 ou 1a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 3.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme très toxiques, toxiques ou nocives à une concentration individuelle inférieure aux limites spécifiées au point 3.1.1 a) ou b) lorsque:

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

où:

- P_{T+} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- P_T = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance toxique contenue dans la préparation,
- P_{Xn} = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance nocive contenue dans la préparation,
- L_{Xn} = est la limite nocive fixée pour chaque substance très toxique, toxique ou nocive exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 3.2. sur la base de leurs effets aigus sur les poumons en cas d'ingestion et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R65.

Les préparations classées comme nocives conformément aux critères spécifiés au point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE. Lors de la mise en œuvre de la méthode conventionnelle conformément au point 3.1 ☒ de la présente partie ☒, il n'est pas tenu compte de la classification d'une substance en R65;

↓ 1999/45/CE →₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 1, premier tiret
--

- 3.3 sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition et affectées du symbole «X_n» de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque →₁ R68 ← /voie d'exposition.

↓ 1999/45/CE →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), septième tiret
--

Les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme très toxique, toxique ou nocive qui produit de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;

- b) soit à celle fixée au point 2 de la partie B de la présente annexe (tableau 2 ou 2a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
huitième tiret

- 3.4 sur la base de leurs effets à long terme et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et des phrases de risque R48/voie d'exposition.

les préparations contenant au moins une substance dangereuse classée comme toxique ou nocive produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 3 de la partie B de la présente annexe (tableau 3 ou 3a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

4. Les préparations suivantes sont classées comme corrosives

- 4.1. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R35;

↓ 1999/45/CE
➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
neuvième tiret
➔₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

- 4.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a), lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 4.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 4.1.1 a) ou b) si:

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

où:

$P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$L_{C,R35}$ = est la limite de corrosion R35 fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 et exprimée en ➔₂ pourcentage en poids ◀ ou en volume;

- 4.2. et affectées du symbole «C», de l'indication de danger «corrosif» et de la phrase de risque R34:

↓ 1999/45/CE
➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
dixième tiret

- 4.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 et 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 4.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 4.2.1 a) ou b) si

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

où:

$P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$L_{C, R34}$ = est la limite respective de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

5. Les préparations suivantes sont classées comme irritantes:

- 5.1. pouvant causer des lésions oculaires graves et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R41:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 onzième tiret

- 5.1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R41 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 et 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

- 5.1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R41 ou classées comme corrosives et affectées de la phrase R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites spécifiées au point 5.1.1 a) ou b) si:

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

où:

$P_{C, R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R41}$ = est la limite d'irritation R41 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou substance irritante affectée de la phrase R41, et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

- 5.2. irritantes pour les yeux et affectées du symbole «X_i» de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R36:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 douzième tiret

5.2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34, ou comme irritantes et affectées des phrases R 41 ou R36 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R41 ou R36, soit comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées au point 5.2.1 a) ou b), si:

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

où:

- $P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,
- $P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,
- $P_{Xi,R41}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation;
- $P_{Xi,R36}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R36 contenue dans la préparation;
- $L_{Xi,R36}$ = est la limite d'irritation R36 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou substance irritante affectée de la phrase R41 ou R36 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.3. irritantes pour la peau et affectées du symbole «Xi», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase de risque R38:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 treizième tiret
 →₂ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

5.3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R38 ou comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.3.2. les →₂ préparations ← contenant plusieurs substances classées soit comme irritantes et affectées de la phrase R38 soit comme corrosives et affectées des phrases R35 ou R34 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.3.1.a) ou b) si:

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

où:

- $P_{C,R35}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,
- $P_{C,R34}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation;
- $P_{Xi,R38}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R38 contenue dans la préparation,
- $L_{Xi,R38}$ = est la limite d'irritation R38 respective fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 ou R34 ou pour chaque substance irritante affectée de la phrase R38 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.4. irritantes pour les voies respiratoires et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R37:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
 quatorzième tiret

5.4.1 les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée ➔₁ à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 4 de la partie B de la présente annexe (tableau 4 ou 4a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

5.4.2 les préparations contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1 a) ou b) si:

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

où:

$P_{Xi, R37}$ = est le pourcentage en poids ou en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R37}$ = est la limite d'irritation R37 fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R37 et exprimée en pourcentage en poids ou en volume;

5.4.3. les préparations gazeuses contenant plusieurs substances classées comme irritantes et affectées de la phrase R37 ou comme corrosives et affectées de la phrase R34 ou R35 à une concentration individuelle inférieure aux limites fixées au point 5.4.1 a) ou b) si:

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

où:

$P_{C, R35}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R34}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R37}$ = est le pourcentage en volume de chaque substance irritante affectée de la phrase R37 contenue dans le préparation,

$L_{Xi, R37}$ = est la limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive gazeuse affectée de la phrase de risque R35 ou R34 ou chaque substance irritante gazeuse affectée de la phrase R37, exprimée en pourcentage en poids ou en volume.

6. Les préparations suivantes sont classées comme sensibilisantes:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
quinzième tiret

- 6.1. pour la peau et affectées du symbole «X_i», de l'indication de danger «irritant» et de la phrase R43:

les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R43 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau 5 ou 5a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
seizième tiret

- 6.2. par inhalation et affectées du symbole «X_n», de l'indication de danger «nocif» et de la phrase de risque R42:

les préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et affectée de la phrase R42 produisant de tels effets à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 5 de la partie B de la présente annexe (tableau 5 ou 5a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration.

7. Les préparations suivantes sont classées comme cancérogènes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), dix-septième tiret
--

- 7.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R45 ou R49,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R45 ou R49 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 1 et de catégorie 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), dix-huitième tiret
--

- 7.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R40,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme cancérogène et affectée de la phrase R40 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

8. Les préparations suivantes sont classées comme mutagènes:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
dix-neuvième tiret

8.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R46, contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase R46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE Art. 1 pt. 1,
second tiret

8.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase →₁ R68 ← ,

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme mutagène et affectée de la phrase →₁ R68 ← caractérisant les substances mutagènes de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingtième tiret

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées,
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

9. Les préparations suivantes sont classées comme toxiques pour la reproduction:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingt-et-unième tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

9.1. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R60 (fertilité),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R60 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 →₂ à une concentration individuelle égale ou supérieure: ←

- a) soit à celle →₂ fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d),
vingt-deuxième tiret
→₂ Rectificatif, JO L 153 du
8.6.2001, p. 34

9.2. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R62 (fertilité),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R62 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) →₂ lorsque la ou les substances ← ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), vingt-troisième tiret

- 9.3. les préparations de catégorie 1 ou 2 et affectées du symbole «T» et de la phrase R61 (développement),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R61 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 d), vingt-quatrième tiret

- 9.4. les préparations de catégorie 3 et affectées du symbole «X_n» et de la phrase R63 (développement),

contenant au moins une substance produisant de tels effets, classée comme toxique pour la reproduction et affectée de la phrase R63 caractérisant les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 3 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée au point 6 de la partie B de la présente annexe (tableau 6 ou 6a) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 e)
 →₂ Rectificatif, JO L 153 du
 8.6.2001, p. 34

PARTIE B

→₂ Limites de concentration ← à utiliser lors de l'évaluation des dangers pour la santé

Pour chacun des effets dangereux pour la santé, le premier tableau (tableaux 1 à 6) fixe les →₂ limites de concentration ← (exprimées en pourcentage poids/poids) à utiliser pour les préparations non gazeuses et le deuxième tableau (tableaux 1a à 6a) fixe les →₂ limites de concentration ← (exprimées en pourcentage volume/volume) à utiliser pour les préparations gazeuses. Ces →₂ limites de concentration ← sont utilisées en l'absence de →₂ limites de concentration ← spécifiques pour la substance considérée dans →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

1. Effets létaux aigus

1.1. Préparations autres que gazeuses

Les limites fixées dans le tableau 1 pour la concentration, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R26, R27, R28	concentration ≥ 7 %	1 % ≤ concentration < 7 %	0,1 % ≤ concentration < 1 %
T et R23, R24, R25		concentration ≥ 25 %	3 % ≤ concentration < 25 %
X _n et R20, R21, R22			concentration ≥ 25 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

1.2. Préparations gazeuses

Les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume figurant dans le tableau 1a déterminent la classification de la préparation gazeuse en fonction de la concentration individuelle du ou des gaz présents dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R26, R27, R28	concentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentration < 1 %	0,02 % ≤ concentration < 0,2 %
T et R23, R24, R25		concentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentration < 5 %
X _n et R20, R21, R22			concentration ≥ 5 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 2, premier tiret
→₂ 2001/60/CE art. 1 pt. 2, second tiret
→₃ 1995/45/CE Rectificatif (JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

2.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R39/voie d'exposition — →₁ R68 ← /voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 2, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 2

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R39/voie d'exposition	concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R39 ^(*) obligatoire	0,1 % ≤ concentration < 1 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		concentration ≥ 10 % R39 ^(*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire
X _n et → ₁ R68 ← /voie d'exposition			concentration ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

2.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R39/voie d'exposition, →₂ R68 ← /voie d'exposition), les limites exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 2a pour les concentrations individuelles déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 2a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R39/voie d'exposition	concentration ≥ 1 % R39 ^(*) obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R39 ^(*) obligatoire	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		concentration ≥ 5 % R39 ^(*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire
X _n et → ₂ R68 ← /voie d'exposition			concentration ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3. Effets graves après exposition répétée ou prolongée

3.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 3, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 3

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R48/voie d'exposition	concentration $\geq$ 10 % R48 ^(*) obligatoire	1 % $\leq$ concentration < 10 % R48 ^(*) obligatoire
X _n et R48/voie d'exposition		concentration $\geq$ 10 % R48 ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

3.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 3a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 3a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation	
	T	X _n
T et R48/voie d'exposition	concentration $\geq$ 5 % R48 ^(*) obligatoire	0,5 % $\leq$ concentration < 5 % R48 ^(*) obligatoire
X _n et R48/voie d'exposition		concentration $\geq$ 5 % R48 ^(*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 du guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE).

4. Effets corrosifs et irritants, y compris les lésions oculaires graves

4.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R34-R35) ou des effets irritants (R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle fixées dans ➔₃ le tableau 4, ➡, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 4

Classification de la substance	Classification de la préparation			
	C et R35	C et R34	X _i et R41	X _i et R36, R37, R38
C et R35	concentration ≥ 10 % R35 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R34 obligatoire	5 % (*)	1 % ≤ concentration < 5 % R36/38 obligatoire
C et R34		concentration ≥ 10 % R34 obligatoire	10 % (*)	5 % ≤ concentration < 10 % R36/38 obligatoire
X _i et R41			concentration ≥ 10 % R41 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R36 obligatoire
X _i et R36, R37, R38				concentration ≥ 20 % R36, R37, R38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées

(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R35 et R34 doivent être considérées, comme également affectées de la phrase R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante avec R41 ou irritante avec R36

↓ 2001/60/CE art. 1 pt. 3

N.B.: La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une surclassification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et à l'article 6, paragraphe 3 (deuxième et troisième tirets) de cette directive.

↓ 1999/45/CE

4.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R34, R35 ou R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 4a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 4a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation			
	C et R35	C et R34	X _i et R41	X _i et R36, R37, R38
C et R35	concentration ≥ 1 % R35 obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R34 obligatoire	0,2 % ^(*)	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % R36/37/38 obligatoire
C et R34		concentration ≥ 5 % R34 obligatoire	5 % ^(*)	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36/37/38 obligatoire
X _i et R41			concentration ≥ 5 % R41 obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36 obligatoire
X _i et R36, R37, R38				concentration ≥ 5 % R36, R37, R38 obligatoires selon le cas

^(*) Selon le guide d'étiquetage (annexe VI de la directive 67/548/CEE), les substances corrosives affectées des phrases R35 et R34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R41) ou irritante (R36).

↓ 2001/60/CE art.1 pt. 3

N.B.: La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une surclassification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE et à l'article 6, paragraphe 3 (deuxième et troisième tirets) de cette directive.

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE art. 1 pt. 2,
troisième tiret

5. Effets sensibilisants

5.1. Préparations autres que gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes et sont affectées:

- du symbole X_n et de la phrase R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,
- du symbole X_i et de la phrase R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 5, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 5

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	concentration $\geq 1\%$ R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		concentration $\geq 1\%$ R43 obligatoire

5.2. Préparations gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes avec:

- le symbole X_n et la phrase R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,

- le symbole X_i et la phrase R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau 5a, exprimées en pourcentage volume/volume, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau 5a

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	concentration $\geq 0,2$ % R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		Concentration $\geq 0,2$ % R43 obligatoire

6. Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

6.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances présentant de tels effets, les limites de concentration fixées dans le tableau 6, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R45 ou R49
Cancérogène de la catégorie 3:	X _n ; R40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R46
Mutagène de la catégorie 3:	X _n ; ➔ ₁ R68 ⬅
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X _n ; R62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
pt. 1 a)

Tableau 6

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration $\geq 0,1$ % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration ≥ 1 % cancérogène R40 obligatoire (<i>sauf si R45 déjà attribué^(*)</i>)
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration $\geq 0,1$ % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration ≥ 1 % mutagène R68 obligatoire (<i>sauf si R46 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration $\geq 0,5$ % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (<i>sauf si R60 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration $\geq 0,5$ % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (<i>sauf si R61 déjà attribué</i>)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE art. 1, pt. 2,
 cinquième tiret

6.2. *Préparations gazeuses*

Pour les gaz produisant de tels effets, les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau 6a déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués:

Cancérogène des catégories 1 et 2:	T; R45 ou R49
Cancérogène de la catégorie 3:	X _n ; R40
Mutagène des catégories 1 et 2:	T; R46
Mutagène de la catégorie 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2:	T; R60
Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2:	T; R61
Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3:	X _n ; R62
Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE art. 1 et Annexe,
pt. 1 b)

Tableau 6a

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégories 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration $\geq 0,1$ % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration ≥ 1 % cancérogène R40 obligatoire (<i>sauf si R45 déjà attribué^(*)</i>)
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration $\geq 0,1$ % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration ≥ 1 % mutagène R68 obligatoire (<i>sauf si R46 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration $\geq 0,2$ % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration ≥ 1 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (<i>sauf si R60 déjà attribué</i>)
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration $\geq 0,2$ % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances «toxiques pour la reproduction» de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration ≥ 1 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (<i>sauf si R61 déjà attribué</i>)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R 49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 f)
→₂ Rectificatif, 1999/45/CE
(JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)
→₃ Rectificatif, 1999/45/CE
(JO L 153 du 8.6.2001, p. 34)
→₄ 1272/2008 art. 56, pt. 2 g),
premier tiret

ANNEXE III

MÉTHODES D'ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT DES PRÉPARATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7

INTRODUCTION

Le résultat de l'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour l'environnement est exprimé par des limites de concentration exprimées en pourcentage poids/poids, sauf pour les préparations gazeuses, où elles sont exprimées en pourcentage volume/volume, et ce en relation avec la classification d'une substance.

La partie A indique la méthode de calcul visée à l'article 7, paragraphe 1, point a), ainsi que les phrases R à utiliser pour la classification de la préparation.

La partie B indique les limites de concentration à utiliser en cas d'application de la méthode conventionnelle ainsi que les symboles et phrases R servant à la classification.

Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a), les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués par la méthode conventionnelle décrite dans les parties A et B de la présente annexe, à l'aide de limites de concentration individuelles.

- a) Lorsque les substances dangereuses énumérées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← sont affectées de limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, ces limites de concentration doivent être utilisées.
- b) Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans les limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation décrite dans la partie A de la présente annexe, les limites de concentration sont attribuées conformément à la spécification indiquée dans la partie B de la présente annexe.

La partie C indique les méthodes d'essai permettant d'évaluer les dangers pour l'environnement aquatique.

PARTIE A

Méthode d'évaluation des dangers pour l'environnement

a) Environnement aquatique

I. Méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La méthode conventionnelle d'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique tient compte de ➔₂ tous les dangers qu'une préparation peut représenter ◀ pour ce milieu conformément aux spécifications suivantes.

➔₃ Les préparations énumérées ci-après ◀ sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases de risque R50 et R53 (R50-53):
 - 1.1. préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases de risque R50-53, ➔₃ à des concentrations individuelles égales ou supérieures: ◀
 - a) soit à celle fixée à ➔₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;
 - 1.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.1.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $L_{N, R50-53}$ = est la limite R50-53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53, exprimée en pourcentage en poids;

2. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et des phrases R51 et R53 (R51-53), à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 second tiret

- 2.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 ou R51-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou y figurent sans limites de concentration;
- 2.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 ou R51-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.2.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,
- $L_{N, R51-53}$ = est la limite R51-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 ou R51-53, exprimée en pourcentage en poids;

3. et sont affectées des phrases R52 et R53 (R52-53): à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1 ou I.2:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 troisième tiret

- 3.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 1) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;
- 3.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.3.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,
- P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R52-53 contenue dans la préparation,
- L_{R52-53} = est la limite R52-53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 ou R51-53 ou R52-53, exprimée en pourcentage en poids;

4. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R50, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions du point I.1:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 quatrième tiret

- 4.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 pour une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 2) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou y figurent sans limites de concentration;
- 4.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point 1.4.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

$P_{N,R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 contenue dans la préparation,

$L_{N,R50}$ = est la limite R50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50, exprimée en pourcentage en poids;

- 4.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R50 ne répondant pas aux critères mentionnés aux points 1.4.1 ou 1.4.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53 pour lesquelles:

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

où:

$P_{N,R50}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 contenue

dans la préparation,

$P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,

$L_{N, R50}$ = est la limite R50 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R50 ou des phrases R50-53, exprimée en pourcentage en poids;

5. et sont affectées de la phrase R52, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2, I.3 ou I.4:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g), cinquième tiret

- 5.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R52 à une concentration individuelle égale ou supérieure:

- a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
- b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 3) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration;

- 5.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R52 à une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.5.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

P_{R52} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R52 contenue dans la préparation,

L_{R52} = est la limite R52 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R52, exprimée en pourcentage en poids;

6. et sont affectées de la phrase R53, à moins que la préparation ne soit déjà classée conformément aux dispositions des points I.1, I.2 ou I.3:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 g),
 sixième tiret

- 6.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
- a) soit à celle fixée à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 4) lorsque la ou les substances ne figurent pas à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ ou y figurent sans limites de concentration;
- 6.2. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 pour une concentration individuelle inférieure aux limites mentionnées au point I.6.1 a) ou b), mais pour lesquelles:

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

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 contenue dans la préparation,

L_{R53} = est la limite R53 fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53, exprimée en pourcentage en poids;

- 6.3. les préparations contenant plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées de la phrase R53 ne répondant aux critères mentionnés au point I.6.2 et contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées des phrases R50-53, R51-53 ou R52-53 pour lesquelles:

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

où:

P_{R53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 contenue dans la préparation,

- $P_{N, R50-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R50-53 contenue dans la préparation,
- $P_{N, R51-53}$ = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R51-53 contenue dans la préparation,
- P_{R52-53} = est le pourcentage en poids de chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée des phrases R52-53 contenue dans la préparation,
- L_{R53} = est la limite R53 respective fixée pour chaque substance dangereuse pour l'environnement et affectée de la phrase R53 ou R50-53 ou R51-53 ou R52-53 exprimée en pourcentage en poids.

b) Environnement non aquatique

1. COUCHE D'OZONE

I. Méthode conventionnelle pour l'évaluation des préparations dangereuses pour la couche d'ozone

Les préparations suivantes sont classées comme dangereuses pour l'environnement:

1. et sont affectées du symbole «N», de l'indication de danger «dangereux pour l'environnement» et de la phrase R59:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 art. 56 pt. 2 h)

- 1.1. les préparations contenant une ou plusieurs substances classées comme dangereuses pour l'environnement et affectées du symbole «N» et de la phrase R 59 à une concentration individuelle égale ou supérieure:
 - a) soit à celle fixée à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← pour la ou les substances considérées;
 - b) soit à celle fixée dans la partie B de la présente annexe (tableau 5) lorsque la ou les substances ne figurent pas à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← ou y figurent sans limites de concentration.

2. ENVIRONNEMENT TERRESTRE

I. Évaluation des préparations dangereuses pour l'environnement terrestre

L'utilisation des phrases de risque suivantes pour la classification des préparations prendra en considération les critères détaillés lorsqu'ils auront été introduits dans l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

R54	Toxique pour la flore
R55	Toxique pour la faune
R56	Toxique pour les organismes du sol
R57	Toxique pour les abeilles
R58	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

PARTIE B

Limites de concentration à appliquer lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement

I. Pour l'environnement aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe, pt. 2 b)

Tableau 1a

Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	voir le tableau 1b	Voir le tableau 1b	voir le tableau 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

Pour les préparations contenant une substance classée N, R50-53, il y a lieu d'appliquer les limites de concentration et la classification qui en résulte comme indiqué au tableau 1b.

Tableau 1b

Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme des substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique

Valeur CL ₅₀ ou CE ₅₀ [«CL(E) ₅₀ »] d'une substance classée N, R 50-53 (mg/l)	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < \text{CL(E)}_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL₅₀ ou CE₅₀ inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe, pt. 2 c)

Tableau 2

Toxicité aquatique aiguë

Valeur CL ₅₀ ou CE ₅₀ [«CL(E) ₅₀ »] d'une substance classée N, R50 ou N, R50-53 (mg/l)	Classification de la préparation N, R50
$0,1 < \text{CL(E)}_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL₅₀ ou CE₅₀ inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

↓ 1999/45/CE
 →₁ Rectificatif JO L 6 du
 10.1.2002, p. 70

Tableau 3

Toxicité aquatique

Classification de la substance	Classification de la préparation R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tableau 4

Effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
→ ₁ N, R 50-53 ←	$C_n \geq 25 \%$
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

II. Pour l'environnement non aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids ou, pour les préparations gazeuses en pourcentage volume/volume, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
 pt. 2 d)

Tableau 5

Dangereux pour la couche d'ozone

Classification de la substance	Classification de la préparation N, R59
N et R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/CE (adapté) → ₁ Rectificatif JO L 153 du 8.6.2001, p. 34 → ₂ Rectificatif JO L 6 du 10.1.2002, p. 70
--

PARTIE C

Méthodes d'essai pour l'évaluation des dangers pour l'environnement aquatique

La classification d'une préparation est généralement réalisée selon la →₁ méthode conventionnelle ←. Toutefois, pour la détermination de la toxicité aquatique aiguë, il peut, dans certains cas, être approprié de procéder à des essais sur la préparation.

Le résultat de ces essais sur la préparation peut seulement modifier la classification relative à la toxicité aquatique aiguë qui serait obtenue par l'application de la →₁ méthode conventionnelle ←.

Si le responsable de la mise sur le marché choisit de procéder à de tels essais, ceux-ci doivent être réalisés en respectant les critères de qualité des méthodes figurant ☒ à l'annexe ☒ , partie C, du règlement (CE) n° 440/2008.

De plus, les essais doivent être effectués sur chacune des trois espèces prévues conformément aux critères de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE (algues, daphnies et poissons), à moins que la plus haute classification de danger relative à la toxicité aquatique aiguë ne soit déjà attribuée à la préparation après l'essai sur l'une des espèces ou qu'un résultat d'essai →₂ ne soit déjà disponible avant ← l'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE IV

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES POUR LES RÉCIPIENTS CONTENANT DES PRÉPARATIONS OFFERTES OU VENDUES AU GRAND PUBLIC

PARTIE A

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants

1. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques ou corrosives, selon les prescriptions de l'article 10 et dans les conditions prévues à l'article 6, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
2. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations présentant un danger en cas d'aspiration (X_n, R65) et classées et étiquetées conformément aux dispositions du point 3.2.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE à l'exception des préparations placées sur le marché sous la forme d'aérosols ou dans un récipient muni d'un système de pulvérisation scellé, doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.
3. Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant au moins une des substances énumérées ci-après, présente à une concentration égale ou supérieure à la concentration maximale individuelle fixée,

Numéro	Identification de la substance			Limite de concentration
	CAS Reg. n°	Nom	EINECS n°	
1	67-56-1	Méthanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlorométhane	2008389	≥ 1 %

qui sont offerts ou vendus au grand public doivent être munis d'une fermeture de sécurité pour les enfants.

PARTIE B

Récipients devant porter une indication de danger détectable au toucher

Quelle que soit leur capacité, les récipients contenant des préparations offertes ou vendues au grand public et étiquetées comme très toxiques, toxiques, corrosives, nocives, extrêmement inflammables ou facilement inflammables, selon les prescriptions de l'article 10, et dans les conditions prévues aux articles 5 et 6, doivent porter une indication de danger détectable au toucher.

Cette disposition ne s'applique pas aux aérosols classés et étiquetés comme extrêmement inflammables ou très inflammables.

↓ 2006/8/CE art. 1 et annexe,
pt. 3
→₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 i)
→₂ Rectificatif 2006/8/CE
(JO L 43 du 15.2.2007, p. 42)
→₃ 1272/2008 art. 56, pt. 2 j)

ANNEXE V

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DE CERTAINES PRÉPARATIONS

A. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations vendues au grand public

- 1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit porter les conseils de prudence appropriés S1, S2, S45 ou S46 selon les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.
- 1.2. Lorsque de telles préparations sont classées comme très toxiques (T+), toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des instructions relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. Préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations doit obligatoirement porter le conseil de prudence S23 accompagné de l'un des conseils de prudence S38 ou S51 choisi selon les critères d'application définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

3. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R33: «Danger d'effets cumulatifs»

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R33, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à →₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ←.

4. *Préparations contenant une substance affectée de la phrase R64: «Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel»*

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R64, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ➔.

B. Pour les préparations indépendamment de leur classification au sens des articles 5, 6 et 7

1. *Préparations contenant du plomb*

1.1. Peintures et vernis

L'étiquette de l'emballage des peintures et des vernis dont la teneur en plomb déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,15 % (exprimée en poids du métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes:

«Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants.»

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication doit être la suivante:

«Attention! Contient du plomb.»

2. *Préparations contenant des cyanoacrylates*

2.1. Colles

L'étiquette de l'emballage immédiat des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes:

«Cyanoacrylate.

Danger.

Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes.

À conserver hors de portée des enfants.»

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

3. *Préparations contenant des isocyanates*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (tels que les monomères, les oligomères, les pré-polymères, etc., en tant que tels ou en mélange) doit porter les indications suivantes:

«Contient des isocyanates.

Voir les informations fournies par le fabricant.»

4. *Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doit porter les indications suivantes:

«Contient des composés époxydiques.

Voir les informations fournies par le fabricant.»

5. *Préparations contenant du chlore actif vendues au grand public*

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant plus de 1 % de chlore actif doit porter les indications suivantes:

«Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore).»

6. *Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées à être utilisées pour le brasage et le soudage*

L'étiquette de l'emballage de telles préparations doit porter de manière lisible et indélébile les mentions suivantes:

«Attention! Contient du cadmium.

Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation.

Voir les informations fournies par le fabricant.

Respecter les consignes de sécurité.»

7. *Préparations disponibles sous forme d'aérosols*

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, les préparations disponibles sous forme d'aérosols sont également soumises aux dispositions d'étiquetage conformément aux points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE.

8. *Préparations contenant des substances non encore testées complètement*

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance qui, conformément à la directive 67/548/CEE, porte la mention: «➔₂ Attention — Substance non encore testée complètement ⬅», l'étiquette de l'emballage contenant une telle préparation doit porter la mention: «Attention - Cette préparation contient une substance qui n'a pas encore été complètement testée», si cette substance est présente en concentration égale ou supérieure à 1 %.

9. *Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance sensibilisante*

L'étiquette de l'emballage de préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à 0,1 % ou en concentration supérieure ou égale à celle définie dans une note spécifique pour cette substance à ➔₃ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ doit porter l'indication suivante:

«Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique.»

10. *Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés*

L'étiquette des emballages contenant des préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55°C et qui contiennent un hydrocarbure halogéné et plus de 5 % de substances inflammables ou facilement inflammables doit porter, selon le cas, l'une des inscriptions suivantes:

«Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation», ou: «Peut devenir inflammable en cours d'utilisation.»

11. *Préparations contenant une substance affectée de la phrase R67: «L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges»*

Lorsqu'une préparation contient une ou plusieurs substances affectées de la phrase R67, l'étiquette apposée sur son emballage doit reproduire le libellé de cette phrase, tel qu'il figure à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, dans le cas où la concentration totale de ces substances dans la préparation est supérieure ou égale à 15 %, sauf si:

- la préparation est déjà affectée des phrases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26, ou si
- l'emballage de la préparation a une contenance n'excédant pas 125 ml.

12. *Ciments et préparations de ciment*

L'étiquette des emballages contenant des ciments et des préparations de ciment dont la teneur en chrome soluble (VI) est supérieure à 0,0002 % du poids sec total du ciment doit porter l'indication suivante:

«Contient du chrome (VI). Peut déclencher une réaction allergique»,

sauf si la préparation est déjà classée et étiquetée comme sensibilisante et porte la phrase R43.

C. Pour les préparations non classées au sens des articles 5, 6 et 7, mais qui contiennent au moins une substance dangereuse

1. *Préparations non destinées au grand public*

L'étiquette de l'emballage des préparations visées à l'article 31 paragraphe 3 points a) et c) du règlement (CE) n° 1907/2006, doit porter l'indication suivante:

«Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.»

ANNEXE VI

DEMANDE DE CONFIDENTIALITÉ DE L'IDENTITÉ CHIMIQUE D'UNE SUBSTANCE

PARTIE A

Informations devant figurer dans la demande de confidentialité

Notes introductives

- A. L'article 14 précise sous quelles conditions le responsable de la mise sur le marché d'une préparation peut se prévaloir de la confidentialité.
- B. Pour éviter des demandes de confidentialité multiples relatives à une même substance utilisée dans des préparations différentes, une seule demande de confidentialité suffit si un certain nombre de préparations ont:
- les mêmes constituants dangereux présents dans la même gamme de concentrations,
 - la même classification et le même étiquetage,
 - les mêmes usages prévus.

Une seule et même dénomination de remplacement doit être utilisée pour masquer l'identité chimique de la même substance dans les préparations visées. En outre, la demande de confidentialité doit comporter toutes les informations prévues dans la demande ci-après sans oublier le nom ou la désignation commerciale de chaque préparation.

- C. La dénomination de remplacement employée sur l'étiquette doit être la même que celle figurant sous la rubrique 3 «Composition/informations sur les composants» ☒ de l'annexe II ☒ du règlement (CE) n° 1907/2006.

Cela implique l'emploi d'une dénomination de remplacement qui fournit suffisamment d'informations concernant la substance pour garantir une manipulation sans danger.

- D. Lors de la présentation de sa demande visant à utiliser une désignation de remplacement, le responsable de la mise sur le marché doit tenir compte de la nécessité de fournir suffisamment d'informations pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité soient prises sur le lieu de travail et pour permettre de minimiser les risques liés à la manipulation de la préparation.

Demande de confidentialité

Conformément à l'article 14, la demande de confidentialité doit obligatoirement comporter les informations suivantes.

1. Le nom et l'adresse (y compris le numéro de téléphone) du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de ☒ l'Union ☒ , qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur.
2. L'identification précise de la ou des substances pour lesquelles la confidentialité est proposée et de la dénomination alternative.

Numéro CAS	Numéro EINECS	Nom chimique suivant la nomenclature internationale et classification (→ ₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ← du Conseil ou classification provisoire)	Dénomination de remplacement
a)			
b)			
c)			

N.B.: Pour les substances classées provisoirement, il y a lieu de joindre les informations (références bibliographiques) justifiant que la classification provisoire a été effectuée en tenant compte de toutes les données pertinentes et accessibles existantes concernant les propriétés de la substance.

3. Motivation de la confidentialité (vraisemblance — plausibilité).
4. Nom(s) commercial(aux) ou désignation(s) de la ou des préparations.
5. Ce ou ces noms ou désignations commerciaux sont-ils les mêmes pour toute ☒ l'Union ☒?

OUI	NON
-----	-----

En cas de réponse négative, préciser le nom ou la désignation commerciale utilisé(e) dans les autres États membres:

↓ 2006/96/CE art. 1 et annexe, pt. G

Belgique:

Bulgarie:

République tchèque:

Danemark:

Allemagne:

Estonie:
Irlande:
Grèce:
Espagne:
France:
Italie:
Chypre:
Lettonie:
Lituanie:
Luxembourg:
Hongrie:
Malte:
Pays-Bas:
Autriche:
Pologne:
Portugal:
Roumanie:
Slovénie:
Slovaquie:
Finlande:
Suède:
Royaume-Uni:

↓ 1999/45/CE
 ➔₁ 1272/2008 art. 56, pt. 2 l)
 ➔₂ 1272/2008 art. 56, pt. 3
 ➔₃ Rectificatif JO L 6 du
 10.1.2002, p. 70
 ➔₄ 1272/2008 art. 56, pt. 4

6. Composition de la ou des préparations définies à la rubrique 3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.
7. Classification de la ou des préparations conformément à l'article 6 de la présente directive.
8. Étiquetage de la ou des préparations conformément à l'article 10 de la présente directive.
9. Usages prévus de la ou des préparations.
10. Fiche(s) de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006.

PARTIE B

Lexique-guide pour l'établissement de dénominations de remplacement (noms génériques)

1. Note introductive

Ce lexique-guide s'inspire de la procédure de classement (répartition de substances en familles) des substances dangereuses telle qu'elle figure ➔₁ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ➔.

Des désignations autres que celles fondées sur le présent guide peuvent être utilisées. Toutefois, dans tous les cas, les noms retenus doivent fournir suffisamment d'informations pour garantir que la préparation est manipulée sans risque et que les précautions qui s'imposent en matière de protection de la santé et de sécurité puissent être prises sur le lieu de travail.

Les familles sont définies de la façon suivante:

- substances inorganiques ou organiques dont l'élément chimique le plus caractéristique traduisant leurs propriétés est commun. Le nom de la famille est déduit du nom de l'élément chimique. Ces familles sont numérotées comme à ➔₂ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ➔ par le numéro atomique de l'élément chimique (001 à 103),
- substances organiques dont le groupe fonctionnel le plus caractéristique traduisant leurs propriétés est commun.

Le nom de famille est déduit du nom du groupe fonctionnel.

Ces familles sont numérotées par le numéro conventionnel retenu à ➔₂ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅ (601 à 650).

Des sous-familles regroupant des substances ayant des caractères spécifiques communs ont été ajoutées dans certains cas.

2. Établissement du nom générique

Principes généraux

L'établissement du nom générique s'appuie sur la démarche suivante, en deux étapes successives:

- i) l'identification des groupes fonctionnels et éléments chimiques présents dans la molécule;
- ii) la prise en compte des groupes fonctionnels et éléments chimiques les plus significatifs.

Les groupes fonctionnels et les éléments identifiés pris en compte sont les noms de famille et sous-familles définis au point 3 dont la liste n'est toutefois pas limitative.

3. Répartition des substances en familles et sous-familles

Numéro de famille ➔ ₁ annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ⬅	Familles
	Sous-familles
001	Composés de l'hydrogène Hydrures
002	Composés de l'hélium
003	Composés du lithium
004	Composés du béryllium
005	Composés du bore Boranes Borates

006	Composés du carbone Carbamates Composés inorganiques du carbone Sels de l'acide cyanhydrique Urée et dérivés
007	Composés de l'azote Ammoniums quaternaires Composés acides de l'azote Nitrates Nitrites
008	Composés de l'oxygène
009	Composés du fluor Fluorures inorganiques
010	Composés du néon
011	Composés du sodium
012	Composés du magnésium Dérivés organométalliques du magnésium
013	Composés de l'aluminium Dérivés organométalliques de l'aluminium
014	Composés du silicium Silicones Silicates
015	Composés du phosphore Composés acides du phosphore Composés du phosphonium Esters phosphoriques Phosphates Phosphites Phosphoramides et dérivés

016	Composés du soufre Composés acides du soufre Mercaptans Sulfates Sulfites
017	Composés du chlore Chlorates Perchlorates
018	Composés de l'argon
019	Composés du potassium
020	Composés du calcium
021	Composés du scandium
022	Composés du titane
023	Composés du vanadium
024	Composés du chrome Composés du chrome VI (chromates)
025	Composés du manganèse
026	Composés du fer
027	Composés du cobalt
028	Composés du nickel
029	Composés du cuivre
030	Composés du zinc Dérivés organométalliques du zinc
031	Composés du gallium
032	Composés du germanium
033	Composés de l'arsenic
034	Composés du sélénium
035	Composés du brome
036	Composés du krypton

037	Composés du rubidium
038	Composés du strontium
039	Composés de l'yttrium
040	Composés du zirconium
041	Composés du niobium
042	Composés du molybdène
043	Composés du technétium
044	Composés du ruthénium
045	Composés du rhodium
046	Composés du palladium
047	Composés de l'argent
048	Composés du cadmium
049	Composés de l'indium
050	Composés de l'étain Dérivés organométalliques de l'étain
051	Composés de l'antimoine
052	Composés du tellure
053	Composés de l'iode
054	Composés de xenon
055	Composés du césium
056	Composés du baryum
057	Composés du lanthane
058	Composés du cérium
059	Composés du praséodyme
060	Composés du néodyme
061	Composés du prométhéum
062	Composés du samarium
063	Composés de l'euporium
064	Composés du gadolinium

065	Composés du terbium
066	Composés du dysprosium
067	Composés de l'holmium
068	Composés de l'erbium
069	Composés du thulium
070	Composés de l'ytterbium
071	Composés du lutétium
072	Composés de l'hafnium
073	Composés du tantale
074	Composés du tungstène
075	Composés du rhénium
076	Composés de l'osmium
077	Composé de l'iridium
078	Composés du platine
079	Composés de l'or
080	Composés du mercure Dérivés organométalliques du mercure
081	Composés du thallium
082	Composés du plomb Dérivés organométalliques du plomb
083	Composés du bismuth
084	Composés du polonium
085	Composés de l'astate
086	Composés du radon
087	Composés du francium
088	Composés du radium
089	Composés de l'actinium
090	Composés du thorium
091	Composés du protactinium

092	Composés de l'uranium
093	Composés du neptunium
094	Composés du plutonium
095	Composés de l'américium
096	Composés du curium
097	Composés du berkélium
098	Composés du californium
099	Composés de l'einsteinium
100	Composés du fermium
101	Composés du mendélévium
102	Composés du nobélium
103	Composés du lawrencium
601	Hydrocarbures Hydrocarbures aliphatiques Hydrocarbures aromatiques Hydrocarbures alicycliques Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
602	Hydrocarbures halogénés ^(*) Hydrocarbures aliphatiques halogénés ^(*) Hydrocarbures aromatiques halogénés ^(*) Hydrocarbures alicycliques halogénés ^(*)
	^(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
603	Alcools et dérivés Alcools aliphatiques Alcools aromatiques Alcools alicycliques Alcanolamines Dérivés époxydiques Éthers

	Éthers de glycols Glycols et polyols
604	Phénols et dérivés Dérivés halogénés des phénols ^(*)
	^(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
605	Aldéhydes et dérivés Aldéhydes aliphatiques Aldéhydes aromatiques Aldéhydes alicycliques Acétals aliphatiques Acétals aromatiques Acétals alicycliques
606	Cétones et dérivés Cétones aliphatiques Cétones aromatiques ^(*) Cétones alicycliques
	^(*) Y compris quinones
607	Acides organiques et dérivés Acides aliphatiques Acides aliphatiques halogénés ^(*) Acides aromatiques Acides aromatiques halogénés ^(*) Acides alicycliques Acides alicycliques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides aliphatiques Anhydrides d'acides aliphatiques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides aromatiques Anhydrides d'acides aromatiques halogénés ^(*) Anhydrides d'acides alicycliques

	Anhydrides d'acides alicycliques halogénés ^(*) Sels d'acides aliphatiques Sels d'acides aliphatiques halogénés ^(*) Sels d'acides aromatiques Sels d'acides aromatiques halogénés ^(*) Sels d'acides alicycliques Sels d'acides alicycliques halogénés ^(*) Esters d'acides aliphatiques Esters d'acides aliphatiques halogénés ^(*) Esters d'acides aromatiques Esters d'acides aromatiques halogénés ^(*) Esters d'acides alicycliques Esters d'acides alicycliques halogénés ^(*) Esters d'éthers de glycol Acrylates Méthacrylates Lactones Halogénures d'acyle
	(*) À préciser selon la famille correspondant à l'halogène.
608	Nitriles et dérivés
609	Dérivés nitrés
610	Dérivés chloronitrés
611	Dérivés azoxyques et azoïques
612	Amines et dérivés aminés Amines aliphatiques et dérivés Amines alicycliques et dérivés Amines aromatiques et dérivés Aniline et dérivés Benzidine et dérivés

613	Bases hétérocycliques et dérivés Benzimidazole et dérivés Imidazole et dérivés Pyréthriinoïdes Quinoline et dérivés Triazine et dérivés Triazole et dérivés
614	Glucosides et alcaloïdes Alcaloïdes et dérivés Glycosides et dérivés
615	Cyanates et isocyanates Cyanates Isocyanates
616	Amides et dérivés Acétamides et dérivés Anilides
617	Peroxydes organiques
647	Enzymes
648	Dérivés complexes du charbon Extrait acide Extrait basique Huile anthracénique Résidu d'extraction d'huile anthracénique Fraction huile anthracénique Huile phénolique Résidus d'extraction d'huile phénolique Charbon liquide, extraction au solvant liquide Charbon liquide, solution d'extraction au solvant liquide Huile lourde de houille

Goudron de houille

Extraits de goudron de charbon

Résidus solides du goudron de charbon

Coke (goudron de houille), basse température, brai haute température

Coke (goudron de houille), brai haute température

Coke (goudron de houille), mélangé avec du brai de houille de haute température

Benzol brut

Phénols bruts

Bases brutes de goudron

Bases distillées

Phénols distillés

Distillats

Distillats primaires (charbon), extraction au solvant liquide

Distillats d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant

Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant, hydrogénés

Distillats moyens d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant

Résidus d'extraction alcalins (charbon), goudron de houille à basse température

Huile fraîche

Combustibles, diesels, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation

Carburéacteurs pour avion, extraction au solvant de charbon, hydrocraquage, hydrogénation

Essence, extraction au solvant de charbon, naphta d'hydrocraquage, hydrogénation

Produits traités thermiquement

Huile anthracénique lourde

Distillat d'huile anthracénique lourde

Huile légère

	Distillat d'huile légère, bas point d'ébullition
	Distillat d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire
	Distillat d'huile légère, haut point d'ébullition
	Résidu d'extraction d'huile légère, bas point d'ébullition
	Résidu d'extraction d'huile légère, point d'ébullition intermédiaire
	Résidu d'extraction d'huile légère, haut point d'ébullition
	Huile méthylnaphtalénique
	Résidu d'extraction d'huile méthylnaphtalénique
	Naphta d'hydrocraquage (charbon), extraction au solvant
	Huile naphtalénique
	Résidu d'extraction d'huile naphtalénique
	Distillat d'huile naphtalénique
	Brai
	Distillat de brai
	Résidu de brai
	Résidu de brai, traité thermiquement
	Résidu de brai, oxydé
	Produits de pyrolyse
	Fractions secondaires
	Résidus (charbon), extraction au solvant liquide
	Goudron de lignite, distillat
	Goudron de lignite à basse température
	Huile de goudron, haut point d'ébullition
	Huile de goudron, point d'ébullition intermédiaire
	Huile de lavage
	Résidu d'extraction d'huile de lavage
	Distillat d'huile de lavage
649	Dérivés complexes du pétrole
	Pétrole brut

	Gaz de pétrole Naphta à point d'ébullition bas Naphta modifié à point d'ébullition bas Naphta de craquage catalytique à point d'ébullition bas Naphta de reformage catalytique à point d'ébullition bas Naphta de craquage thermique à point d'ébullition bas Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas Naphta à point d'ébullition bas — non spécifié Kérosène de distillation directe Kérosène — non spécifié Gazole de craquage Gazole — non spécifié Fioul lourd Graisse Huile de base non raffinée ou légèrement raffinée Huile de base — non spécifié Extrait aromatique de distillat Extrait aromatique de distillat (traité) Huile de ressuage Gatsch Pétrolatum
650	Substances diverses Ne pas utiliser cette famille, mais les familles ou sous-familles mentionnées ci-dessus.

4. Application rapide

Après avoir recherché si la substance appartient à une ou plusieurs familles ou sous-familles de la liste, le nom générique peut être établi de la façon suivante:

- 4.1. Si le nom d'une famille ou d'une sous-famille est suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes, fonctionnels ou significatifs, ce nom est choisi comme nom générique.

Exemples:

- 1,4-dihydroxybenzène
 - famille 604 : phénols et dérivés
 - nom générique : dérivé du phénol
- butanol
 - famille 603 : alcools et dérivés
 - sous-famille : alcools aliphatiques
 - nom générique : alcool aliphatique
- 2-isopropoxyéthanol
 - famille 603 : alcools et dérivés
 - sous-famille : éthers de glycol
 - nom générique : éthers de glycol
- acrylate de méthyle
 - famille 607 : acides organiques et dérivés
 - sous-famille : Acrylates
 - nom générique : Acrylate

- 4.2. Si le nom d'une famille et d'une sous-famille n'est pas suffisant pour caractériser les éléments chimiques ou les groupes fonctionnels significatifs, le nom générique est une combinaison du nom de plusieurs familles ou sous-familles.

Exemples:

- chlorobenzène
 - famille 602 : hydrocarbures halogénés
 - sous-famille : hydrocarbures aromatiques halogénés
 - famille 017 : composés hydrocarbures du chlore
 - ➔₃ nom générique ← : ➔₃ hydrocarbure aromatique chloré ←

- acide 2,3,6-trichlorophénylacétique
 - famille 607 : acides organiques
 - sous-famille : acides aromatiques halogénés
 - famille 017 : Composés du chlore
 - Nom générique : acide aromatique chloré
- 1-chloro-1-nitropropane
 - famille 610 : dérivés chloronitrés
 - famille 601 : hydrocarbures
 - sous-famille : hydrocarbures aliphatiques
 - nom générique : hydrocarbure aliphatique chloronitré
- dithiopyrophosphate de tétrapropyle
 - famille 015 : Composés du phosphore
 - sous-famille : esters phosphoriques
 - Famille 016 : Composés du soufre
 - nom générique : ester thiophosphorique

N.B.: Le nom de la famille ou de sous-famille pour certains éléments, en particulier pour les métaux, peut être précisé par les mots «inorganique» ou «organique».

Exemples:

- chlorure de dimercure
 - famille 080 : composés du mercure
 - Nom générique : composé inorganique du mercure
- acétate de baryum
 - famille 056 : composé du baryum
 - Nom générique : composé organique du baryum
- nitrite d'éthyle
 - famille 007 : composés de l'azote
 - Sous-famille : Nitrites

Nom générique : nitrite organique

– hydrosulfite de sodium

famille 016 : composés du soufre

Nom générique : composé inorganique du soufre

(Les exemples cités sont des substances extraites de ➔₄ l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ◀ pouvant donner lieu à une demande de confidentialité).

ANNEXE VII

PRÉPARATIONS VISÉES PAR L'ARTICLE 12, PARAGRAPHE 2

Préparations spécifiées au point 9.3 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.



ANNEXE VIII

Partie A

Directive abrogée avec liste de ses modifications successives (visées à l'article 22)

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du
Conseil
(JO L 200 du 30.7.1999, p. 1)

Directive 2001/60/CE de la Commission
(JO L 226 du 22.8.2001, p. 5)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) Uniquement le point 90 de l'annexe III

Directive du Conseil 2004/66/CE
(JO L 168 du 1.5.2004, p. 35) Uniquement en ce qui concerne la
référence à la directive 1999/45/CE à
l'article 1 et au point I.B de l'annexe

Directive de la Commission 2006/8/CE
(JO L 19 du 24.1.2006, p. 12)

Directive du Conseil 2006/96/CE
(JO L 363 du 20.12.2006, p. 81) Uniquement en ce qui concerne la
référence à la directive 1999/45/CE à
l'article 1 et à l'annexe, section G.

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 396 du 30.12.2006, p. 1) Uniquement l'article 140

Règlement (CE) n° 1137/2008 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 311 du 21.11.2008, p. 1) Uniquement le point 3.5 de l'annexe

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 353 du 31.12.2008, p. 1) Uniquement l'article 56

Partie B

Délais de transposition en droit national (visés à l'article 22)

Directive	Date limite de transposition
1999/45/CE	30 juillet 2002
2001/60/CE	30 juillet 2002
2004/66/CE	1 mai 2004
2006/8/CE	1 mars 2007
2006/96/CE	1 janvier 2007

ANNEXE IX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 1999/45/CE	Présente directive
Article 1, paragraphe 1, phrase introductive	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, premier tiret	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, second tiret	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, phrase finale	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 2, phrase introductive	Article 1, paragraphe 2, phrase introductive
Article 1, paragraphe 2, premier tiret	Article 1, paragraphe 2, point a)
Article 1, paragraphe 2, second tiret	Article 1, paragraphe 2, point b)
Article 1, paragraphe 3, phrase introductive	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, premier tiret	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 3, troisième tiret	-
Article 1, paragraphe 3, phrase finale	Article 1, paragraphe 3
Article 1, paragraphe 4	Article 1, paragraphe 4
Article 1, paragraphe 5	Article 1, paragraphe 5
Article 1, paragraphe 6, phrase introductive	Article 1, paragraphe 6, phrase introductive
Article 1, paragraphe 6, premier tiret	Article 1, paragraphe 6, point a)
Article 1, paragraphe 6, second tiret	Article 1, paragraphe 6, point b)
Article 2, paragraphe 1, phrase introductive	Article 2, paragraphe 1, phrase introductive
Article 2, paragraphe 1, points a), b) et c)	Article 2, paragraphe 1, points a), b) et c)
Article 2, paragraphe 1, point d)	-
Article 2, paragraphe 1, point e)	Article 2, paragraphe 1, point d)
Article 2, paragraphe 1, point f)	Article 2, paragraphe 1, point e)
Article 2, paragraphe 1, point g)	Article 2, paragraphe 1, point f)

Article 2, paragraphe 1, point h)	Article 2, paragraphe 1, point g)
Article 2, paragraphe 2, phrase introductive	Article 2, paragraphe 2, phrase introductive
Article 2, paragraphe 2, points a), b) et c)	Article 2, paragraphe 2, points a), b) et c)
Article 2, paragraphe 2, point d), phrase introductive	Article 2, paragraphe 2, point d), phrase introductive
Article 2, paragraphe 2, point d), premier tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) i)
Article 2, paragraphe 2, point d), deuxième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) ii)
Article 2, paragraphe 2, point d), troisième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) iii)
Article 2, paragraphe 2, point d), quatrième tiret	Article 2, paragraphe 2, point d) iv)
Article 2, paragraphe 2, points e) à o)	Article 2, paragraphe 2, points e) à o)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, premier tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point a)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, deuxième tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point b)
Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, troisième tiret	Article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point c)
Article 3, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéa	Article 3, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéa
Article 3, paragraphe 2, phrase introductive	Article 3, paragraphe 2, phrase introductive
Article 3, paragraphe 2, premier tiret	Article 3, paragraphe 2, point a)
Article 3, paragraphe 2, second tiret	-
Article 3, paragraphe 2, troisième tiret	Article 3, paragraphe 2, point b)
Article 3, paragraphe 2, quatrième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, cinquième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, sixième tiret	-
Article 3, paragraphe 2, phrase finale	Article 3, paragraphe 2, phrase introductive

Article 3, paragraphe 3	Article 3, paragraphe 3
Article 4	Article 4
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, première phrase introductive	Article 5, paragraphe 2, phrase introductive
Article 5, paragraphe 2, seconde phrase introductive	Article 5, paragraphe 2, phrase introductive
Article 5, paragraphe 2, premier tiret	Article 5, paragraphe 2, point a)
Article 5, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 5, paragraphe 2, point b)
Article 5, paragraphe 2, troisième tiret	Article 5, paragraphe 2, point c)
Article 5, paragraphes 3, 4 et 5	Article 5, paragraphes 3, 4 et 5
Article 6, paragraphes 1 et 2	Article 6, paragraphes 1 et 2
Article 6, paragraphe 3, phrase introductive	Article 6, paragraphe 3, phrase introductive
Article 6, paragraphe 3, premier tiret, première partie	Article 6, paragraphe 3, phrase introductive
Article 6, paragraphe 3, premier tiret, deuxième partie	Article 6, paragraphe 3, premier tiret
Article 6, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 6, paragraphe 3, deuxième tiret
Article 6, paragraphe 3, troisième tiret	Article 6, paragraphe 3, troisième tiret
Article 6, paragraphe 4	Article 6, paragraphe 4
Article 7	Article 7
Article 8, paragraphes 1 et 2	Article 8, paragraphes 1 et 2
Article 8, paragraphe 3, phrase introductive	Article 8, paragraphe 3, phrase introductive
Article 8, paragraphe 3, premier tiret	Article 8, paragraphe 3, point a)
Article 8, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 8, paragraphe 3, point b)
Article 8, paragraphe 3, troisième tiret	Article 8, paragraphe 3, point c)
Article 8, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 4
Article 9, point 1, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, phrase introductive

Article 9, point 1.1, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a), phrase introductive
Article 9, point 1.1, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) i)
Article 9, point 1.1, deuxième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) ii)
Article 9, point 1.1, troisième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) iii)
Article 9, point 1.1, quatrième tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point a) iv)
Article 9, point 1.2, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b), phrase introductive
Article 9, point 1.2, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b) i)
Article 9, point 1.2, second tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point b) ii)
Article 9, point 1.3, premier alinéa, phrase introductive	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c), phrase introductive
Article 9, point 1.3, premier alinéa, premier tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c) i)
Article 9, point 1.3, premier alinéa, second tiret	Article 9, paragraphe 1, premier alinéa, point c) ii)
Article 9, point 1.3, second alinéa	Article 9, paragraphe 1, second alinéa
Article 9 paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2
Article 10, point 1.1, phrase introductive	Article 10, paragraphe 1, phrase introductive
Article 10, point 1.1 a)	Article 10, paragraphe 1, point a)
Article 10, point 1.1 b)	Article 10, paragraphe 1, point b)
Article 10, point 1.2	Article 10, paragraphe 2
Article 10, point 2, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, phrase introductive
Article 10, point 2.1	Article 10, paragraphe 3, point a)
Article 10, point 2.2	Article 10, paragraphe 3, point b)

Article 10, point 2.3, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c), phrase introductive
Article 10, point 2.3.1	Article 10, paragraphe 3, point c) i)
Article 10, point 2.3.2	Article 10, paragraphe 3, point c) ii)
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, premier tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, deuxième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, troisième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, quatrième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, cinquième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, cinquième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, sixième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, sixième tiret
Article 10, point 2.3.3, premier alinéa, phrase finale	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), premier alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.3.3, second alinéa	Article 10, paragraphe 3, point c) iii), second alinéa
Article 10, point 2.3.4, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), phrase introductive
Article 10, point 2.3.4, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), premier tiret
Article 10, point 2.3.4, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), deuxième tiret
Article 10, point 2.3.4, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), troisième tiret
Article 10, point 2.3.4, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), quatrième tiret
Article 10, point 2.3.4, cinquième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), cinquième tiret

Article 10, point 2.3.4, sixième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), sixième tiret
Article 10, point 2.3.4, septième tiret	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), septième tiret
Article 10, point 2.3.4, phrase finale	Article 10, paragraphe 3, point c) iv), phrase introductive
Article 10, point 2.3.5	Article 10, paragraphe 3, point c) v),
Article 10, point 2.4, premier alinéa	Article 10, paragraphe 3, point d), premier alinéa
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, phrase introductive	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, phrase introductive
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, premier tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point i)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point ii)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, troisième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point iii)
Article 10, point 2.4, deuxième alinéa, quatrième tiret	Article 10, paragraphe 3, point d), deuxième alinéa, point iv)
Article 10, point 2.4, troisième alinéa	Article 10, paragraphe 3, point d), troisième alinéa
Article 10, point 2.5	Article 10, paragraphe 3, point e)
Article 10, point 2.6	Article 10, paragraphe 3, point f)
Article 10, point 2.7	Article 10, paragraphe 3, point g)
Article 10, point 3	Article 10, paragraphe 4
Article 10, point 4, phrase introductive	Article 10, paragraphe 5, phrase introductive
Article 10, point 4, premier tiret	Article 10, paragraphe 5, point a)
Article 10, point 4, second tiret	Article 10, paragraphe 5, point b)
Article 10, point 5	Article 10, paragraphe 6
Article 11, paragraphes 1 à 5	Article 11, paragraphes 1 à 5
Article 11, paragraphe 6, phrase introductive	Article 11, paragraphe 6, phrase introductive

Article 11, paragraphe 6, point a)	Article 11, paragraphe 6, point a)
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, phrase introductive	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, phrase introductive
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, premier tiret	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, point i)
Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, second tiret	Article 11, paragraphe 6, point b), premier alinéa, point ii)
Article 11, paragraphe 6, point b), second alinéa	Article 11, paragraphe 6, point b), second alinéa
Articles 12 et 13	Articles 12 et 13
Article 15	Article 14, premier à cinquième alinéas
	Article 14, sixième alinéa
Article 16	Article 15
Article 17	Article 16
Article 18	Article 17
Article 19	Article 18
Article 20	Article 19
Article 20 bis, paragraphes 1) et 2)	Article 21
Article 20 bis, paragraphe 3)	-
-	Article 20
-	Article 22
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Article 23
Article 24	Article 24
Annexes I - VII	Annexes I – VII

Annexe VIII

Annexe IX

-

-

-

-

Annexe VIII

Annexe IX