RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 18 september 1979

houdende zesde wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen

(79/831/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Overwegende dat het ter bescherming van mens en milieu tegen de potentiële gevaren die aan het in de handel brengen van nieuwe stoffen verbonden kunnen zijn, noodzakelijk blijkt geschikte maatregelen te nemen, met name de controles te verscherpen die zijn voorgeschreven bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (3), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 75/409/EEG (4);

Overwegende dat het om die redenen noodzakelijk is wijzigingen aan te brengen in Richtlijn 67/548/EEG, waardoor thans via een adequate indeling, verpakking en kenmerking van de stoffen de bevolking en met name de werknemers die met deze stoffen omgaan worden beschermd;

Overwegende dat het, ten einde de effecten op mens en milieu na te gaan, wenselijk is dat bij het in de handel brengen van nieuwe stoffen door de fabrikant of importeur telkens een voorafgaande studie wordt verricht en kennis wordt gegeven aan de ter zake bevoegde instanties, met de verplichting een aantal gegevens te vermelden; dat voorts de ontwikkeling van in de handel gebrachte nieuwe stoffen en van het gebruik ervan nauwkeurig dienen te worden gevolgd en dat daarvoor een systeem nodig is, waarbij het mogelijk is alle nieuwe stoffen op een lijst te plaatsen ;

Overwegende voorts dat het met het oog op een goede toepassing van de richtlijn noodzakelijk is een inventaris op te maken van de op de communautaire markt bestaande stoffen op 18 september 1981;

Overwegende dat dient te worden voorzien in bepalingen waardoor het mogelijk wordt de kennisgevingsprocedure in te leiden bij een Lid-Staat waarbij deze kennisgeving vervolgens geldt voor de gehele Gemeenschap; dat voorts dient te worden bepaald dat de voorschriften betreffende de indeling en het kenmerken van stoffen op communautair niveau worden vastgesteld;

Overwegende dat het noodzakelijk is bepalingen vast te stellen betreffende de verpakking en het voorlopig kenmerken van de gevaarlijke stoffen die niet voorkomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;

Overwegende dat het noodzakelijk is verplichting op te leggen de veiligheidsaanbevelingen te vermelden;

Overwegende dat in artikel 2 van Richtlijn 67/548/EEG giftige, schadelijke, corrosieve en irriterende stoffen en preparaten volgens algemene definities zijn ingedeeld; dat uit de ervaring is gebleken dat het noodzakelijk is deze indeling te verfijnen; dat het, aangezien tot dusver bijzonderheden ontbreken met betrekking tot het bepalen van de indeling in één van die categorieën, wenselijk lijkt te voorzien in nauwkeurige indelingscriteria; dat voorts in artikel 3 van de richtlijn is voorzien in een evaluatie van het gevaar voor het milieu en dat het derhalve noodzakelijk is bepaalde kenmerken en beoordelingscriteria te vermelden, alsmede een gefaseerd onderzoekprogramma vast te stellen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De artikelen 1 tot en met 8 van Richtlijn 67/548/EEG worden vervangen door de volgende artikelen:

„*Artikel 1*

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende:

(1) PB nr. C 30 van 7. 2. 1977, blz. 35.
(2) PB nr. C 114 van 11. 5. 1977, blz. 20.
(3) PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.
(4) PB nr. L 183 van 14. 7. 1975, blz. 22.

a) de kennisgeving van stoffen;

b) de indeling, de verpakking en het kenmerken van voor mens en milieu gevaarlijke stoffen

wanneer deze in de Lid-Staten in de handel worden gebracht.

2. Deze richtlijn heeft geen betrekking op de bepalingen betreffende:

a) geneesmiddelen, verdovende middelen en radioactieve stoffen;

b) het vervoer van gevaarlijke stoffen per spoor, over de weg, per schip of door de lucht;

c) levensmiddelen of diervoeding;

d) stoffen in de vorm van afvalstoffen waarop Richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975 betreffende afvalstoffen (1) en Richtlijn 78/319/EEG van de Raad van 20 maart 1978 betreffende toxische en gevaarlijke afvalstoffen (2) van toepassing zijn;

e) stoffen in transito onder douanecontrole, voor zover deze stoffen niet worden bewerkt of verwerkt.

3. De artikelen 15, 16 en 17 zijn niet van toepassing op de bepalingen betreffende:

a) houders die samengeperste, vloeibaar gemaakte of onder druk opgeloste gassen bevatten, met uitzondering van aërosols die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende aërosols (3);

b) munitie en springstoffen die in de handel worden gebracht om door explosie of door een pyrotechnisch effect een beoogde uitwerking te hebben.

4. De artikelen 5, 6 en 7 voor zover zij betrekking hebben op de kennisgeving, gelden niet

a) — tot zes maanden na de bekendmaking van de in artikel 13, lid 1, bedoelde inventaris, voor stoffen die vóór 18 september 1981 in de handel zijn gebracht;

— zes maanden na de bekendmaking van de in artikel 13, lid 1, bedoelde inventaris, voor stoffen die in deze inventaris voorkomen;

b) voor bestrijdingsmiddelen en meststoffen, voor zover zij onderworpen zijn aan ten minste gelijkwaardige communautaire of nog niet geharmoniseerde toelatingsprocedures of aan communautaire of nog niet geharmoniseerde kennisgevingsprocedures;

c) voor stoffen waarvoor in andere bestaande richtlijnen reeds analoge voorschriften zijn gegeven inzake onderzoekingen en kennisgeving.

Artikel 2

1. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) stoffen:

chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de produktie ontstaan en die eventueel alle additieven bevatten die nodig zijn voor het in de handel brengen van deze stoffen;

b) preparaten:

mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen;

c) milieu:

water, lucht en bodem, alsmede de relaties tussen deze elementen onderling en met alle levende organismen;

d) kennisgeving:

handelingen waarbij de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of iedere andere aldaar gevestigde persoon die een stof als zodanig of verwerkt in een preparaat in de handel brengt, de vereiste inlichtingen bij de bevoegde autoriteit van een Lid-Staat opgeeft. Deze persoon wordt hierna de kennisgever genoemd.

e) in de handel brengen:

de levering en het ter beschikking stellen aan derden.

Invoer op het douanegebied van de Gemeenschap wordt in de zin van deze richtlijn beschouwd als in de handel brengen.

2. „Gevaarlijk" in de zin van deze richtlijn zijn de volgende stoffen en preparaten:

a) ontplofbare:

stoffen en preparaten die bij aanraking met een vlam kunnen ontploffen of voor stoten of wrijving gevoeliger zijn dan dinitrobenzeen;

b) oxyderende:

stoffen en preparaten die bij aanraking met andere stoffen, met name ontvlambare stoffen, sterk exotherm kunnen reageren.

c) zeer licht ontvlambare:

vloeibare stoffen en preparaten met een vlampunt van minder dan 0 °C en een kookpunt van 35 °C of minder;

(1) PB nr. L 194 van 15. 7. 1975, blz. 39.
(2) PB nr. L 84 van 31. 3. 1978, blz. 43.
(3) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 40.

d) licht ontvlambare:

stoffen en preparaten die

— bij normale temperatuur aan de lucht blootgesteld, zonder toevoer van energie in temperatuur kunnen stijgen en ten slotte kunnen ontbranden, of

— in vaste toestand, door kortstondige inwerking van een ontstekingsbron, gemakkelijk kunnen worden ontstoken en na verwjdering van de ontstekingsbron blijven branden of gloeien, of

— in vloeibare toestand een vlampunt beneden 21 °C hebben, of

— in gasvormige toestand bij normale druk met lucht ontvlambaar zijn, of

— bij aanraking met water of vochtige lucht, licht ontvlambare gassen in een gevaarlijke hoeveelheid ontwikkelen;

e) ontvlambare:

vloeibare stoffen en preparaten die een vlampunt van ten minste 21 °C en ten hoogste 55 °C hebben;

f) zeer vergiftige:

stoffen en preparaten die, door inademing of door opneming via de mond of de huid, buitengewoon ernstige acute of chronische gevaren en zelfs de dood kunnen veroorzaken;

g) vergiftige:

stoffen en preparaten die door inademing of door opneming via de mond of de huid ernstige, acute of chronische gevaren en zelfs de dood kunnen veroorzaken;

h) schadelijke:

stoffen en preparaten die door inademing of door opneming via de mond of de huid gevaren van beperkte aard kunnen opleveren;

i) corrosieve:

stoffen en preparaten die bij aanraking een vernietigende werking op levende weefsels kunnen uitoefenen;

j) irriterende:

niet-corrosieve stoffen en preparaten die door directe, langdurige of herhaalde aanraking met de huid of de slijmvliezen een ontsteking kunnen veroorzaken;

k) voor het milieu gevaarlijke:

stoffen en preparaten waarvan het gebruik onmiddellijk of na verloop van tijd gevaar voor het milieu oplevert of kan opleveren;

l) kankerverwekkende:

stoffen of preparaten die door inademing of door opneming via de mond of de huid kanker veroorzaken of de frequentie van kanker kunnen doen toenemen;

m) teratogene;

n) mutagene.

Artikel 3

1. De fysisch-chemische eigenschappen van de stoffen en preparaten worden vastgesteld volgens de in bijlage V, punt A, genoemde methoden; hun toxiciteit wordt bepaald volgens de in bijlage V, punt B, genoemde methoden, en hun ecotoxiciteit volgens de in bijlage V, punt C, genoemde methoden.

2. Het gevaar en ook het mogelijke gevaar voor het milieu wordt beoordeeld aan de hand van de kenmerkende eigenschappen die in de bijlagen VII en VIII worden genoemd, op basis van internationaal erkende parameters, wanneer zij bestaan.

3. De algemene beginselen voor het indelen en het kenmerken van de stoffen en preparaten worden gehanteerd volgens de criteria van bijlage VI, behoudens andersluidende voorschriften inzake gevaarlijke preparaten die in bijzondere richtlijnen worden vastgesteld.

Artikel 4

1. De indeling van de stoffen volgens de graad van gevaarlijkheid en de specifieke aard van de gevaren, is gebaseerd op de in artikel 2, lid 2, vermelde categorieën. Voor de categorieën a) tot en met j) geschiedt de indeling van de stoffen naar de hoogste graad van gevaarlijkheid overeenkomstig artikel 16, lid 4.

2. De in bijlage I genoemde gevaarlijke stoffen worden in voorkomend geval voorzien van een kenmerk om het gevaar van de preparaten voor de gezondheid te kunnen beoordelen. Dit kenmerk zal worden bepaald volgens de in een latere richtlijn van de Raad omschreven criteria.

Artikel 5

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen opdat de stoffen als zodanig of verwerkt in een preparaat, onverminderd artikel 8, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien:

— van deze stoffen kennis is gegeven aan de bevoegde instantie van een Lid-Staat overeenkomstig deze richtlijn;

— deze stoffen verpakt en gekenmerkt zijn overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 18 en overeenkomstig de criteria van bijlage VI en aan de hand van de resultaten van de in artikel 6 bedoelde onderzoekingen.

2. De maatregelen bedoeld in lid 1, tweede streepje, zijn van kracht totdat de stof in bijlage I is opgenomen, of totdat er overeenkomstig de procedure van artikel 21 een besluit is genomen om de stof niet op te nemen.

Gevaarlijke stoffen die nog niet in bijlage I zijn opgenomen doch wel op de inventaris staan als bedoeld in artikel 13, lid 1, of reeds in de handel waren gebracht vóór 18 september 1981 moeten, voor zover de al dan niet in de Gemeenschap gevestigde fabrikant redelijkerwijs kennis heeft van hun gevaarlijke eigenschappen, door hem of zijn vertegenwoordiger voorlopig worden verpakt en gekenmerkt overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 18 en overeenkomstig de criteria van bijlage VI.

Artikel 6

1. Onverminderd artikel 1, lid 4, en artikel 8, lid 1, is elke fabrikant of importeur in de Gemeenschap van een stof in de zin van deze richtlijn verplicht aan de bevoegde instantie, als bedoeld in artikel 7, van de Lid-Staat waar de stof wordt vervaardigd of waar zij in de Gemeenschap wordt ingevoerd, uiterlijk 45 dagen voordat die stof in de handel wordt gebracht, een kennisgeving te doen toekomen, omvattende

— een technisch dossier met de gegevens op grond waarvan de te voorziene, onmiddelijke of latere gevaren kunnen worden beoordeeld, die de stof voor mens en milieu kan opleveren en waarin ten minste de gegevens en resultaten van de studies bedoeld in bijlage VII zijn vervat, met inbegrip van een gedetailleerde en volledige beschrijving van de verrichte studies en de toegepaste methoden of een bibliografische opgave daarvan;

— een verklaring betreffende de nadelige gevolgen van de stof naar gelang van de verschillende beoogde toepassingen;

— het voorstel inzake de indeling en het kenmerken van de stof overeenkomstig deze richtlijn;

— voorstellen betreffende aanbevelingen inzake veilig gebruik van de stof.

2. Voor een stof waarvan reeds kennisgeving is gedaan, kan de bevoegde instantie er evenwel mee instemmen dat de kennisgever van die stof voor het technisch dossier verwijst naar de resultaten van de door een of meer vorige kennisgevers verrichte studies, zulks met de schriftelijke goedkeuring van de vorige kennisgever(s).

3. Indien een stof reeds is opgenomen in bijlage I behoeft de kennisgever geen verklaring betreffende de nadelige gevolgen, geen voorstel inzake indeling en geen voorstellen betreffende aanbevelingen inzake veilig gebruik in te dienen. Ook behoeft de kennisgever de in bijlage VII voor het technisch dossier voorgeschreven gegevens, met uitzondering van de punten 1 en 2 van die bijlage, niet te verstrekken wanneer van de stof reeds ten minste tien jaar voordien voor het eerst kennis is gegeven.

4. Elke kennisgever van een stof waarvan reeds kennisgeving is gedaan, moet de bevoegde instantie op de hoogte brengen van:

— veranderingen in de hoeveelheid per jaar of in het totaal van de hoeveelheden die door hem in de handel worden gebracht, volgens de tonnenreeks vastgesteld in bijlage VII, punt 2.2.1;

— nieuwe kennis over de gevolgen van de stof voor de mens en/of het milieu waarvan de kennisgever redelijkerwijze kennis kan hebben genomen;

— nieuwe gebruiksdoeleinden waarvoor de stof in de handel wordt gebracht in de zin van bijlage VII, punt 2.1.2 waarvan hij redelijkerwijze kennis kan hebben genomen;

— wijzigingen in de eigenschappen als gevolg van een wijziging in de samenstelling van de stof als bedoeld in bijlage VII, punt 1.3.

5. De kennisgever moet de bevoegde instantie ook op de hoogte brengen van de resultaten van de overeenkomstig bijlage VIII verrichte studies.

Artikel 7

1. De Lid-Staten wijzen de bevoegde instantie(s) aan die tot taak heeft (hebben) de in artikel 6 bedoelde gegevens in ontvangst te nemen, te verifiëren of deze in overeenstemming zijn met de voorschriften van de richtlijn en met name

— de door de kennisgever voorgestelde conclusies betreffende de te voorziene gevaren die de stof kan opleveren;

— de indeling en het kenmerken;

— de door de kennisgever ingediende voorstellen betreffende aanbevelingen inzake veilig gebruik.

De bevoegde instanties kunnen bovendien, indien zulks noodzakelijk blijkt voor de beoordeling van het gevaar dat een stof kan opleveren:

— aanvullende inlichtingen en/of controleonderzoekingen vragen omtrent bij hem gemelde stoffen.

  Dit kan mede omvatten het vragen van de in bijlage VIII bedoelde inlichtingen op een eerder tijdstip dan in bijlage VIII is bepaald;

— de nodige monsters nemen voor controle;

— in afwachting van communautaire voorschriften, passende maatregelen met betrekking tot het veilig gebruik nemen.

2. Volgens de procedure van artikel 21 vindt bekrachtiging of wijziging plaats van de voorstellen inzake:

— de indeling,

— het kenmerken, en

— de aanbevelingen inzake veilig gebruik als bedoeld in bijlage VII, punten 2.3, 2.4 en 2.5.

3. De Lid-Staten en de Commissie zien erop toe dat de gegevens betreffende de exploitatie en de fabricage geheim worden gehouden.

Artikel 8

1. Van de hierna genoemde stoffen wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan in de zin van de onderhavige richtlijn wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

— polymerisaten, polycondensaten en polyadukten, indien zij minder dan 2 gewichtspercenten bevatten van een monomeer in gebonden vorm die vóór 18 september 1981 nog niet in de handel is gebracht;

— stoffen die voor onderzoek en analyse zijn bestemd, voor zover zij in de handel worden gebracht om de eigenschappen ervan overeenkomstig deze richtlijn te bepalen;

— stoffen die voor onderzoek- en analysedoeleinden in de handel worden gebracht in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar per fabrikant of importeur en die uitsluitend voor laboratoria zijn bestemd;

— stoffen die in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar per fabrikant in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat de fabrikant de identiteit ervan, de voor het kenmerken gebruikte gegevens en de hoeveelheid ervan opgeeft aan de bevoegde instanties van de Lid-Staten waar zij in de handel worden gebracht en zich voegt naar de eventuele door deze instanties opgelegde bepalingen.

Voor stoffen die voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden in hoeveelheden die beperkt blijven tot het met het onderzoek en de ontwikkeling beoogde doel in de handel worden gebracht bij een beperkt aantal geregistreerde klanten, maar waarvan de hoeveelheid 1 ton per jaar per fabrikant overschrijdt, geldt een vrijstelling voor één jaar op voorwaarde dat de fabrikant de identiteit ervan, de voor het kenmerken gebruikte gegevens en de hoeveelheid ervan opgeeft aan de bevoegde instanties van elk der Lid-Staten waar de fabricage, het onderzoek of de ontwikkeling plaatsvindt en zich voegt naar de eventuele door deze instanties opgelegde bepalingen inzake het onderzoek en de ontwikkeling; na deze termijn moet van deze stoffen kennis worden gegeven. De fabrikant moet ook de verzekering geven dat de stof of het preparaat waarin de stof is verwerkt uitsluitend door het personeel van de klanten en in gecontroleerde omstandigheden zal worden behandeld en niet ter beschikking van het publiek zal worden gesteld.

2. De in lid 1 bedoelde stoffen moeten, voor zover de fabrikant redelijkerwijs kennis heeft van hun gevaarlijke eigenschappen, door de fabrikant of diens vertegenwoordiger worden verpakt en voorlopig gekenmerkt overeenkomstig de regels van de artikelen 15 tot en met 18 en overeenkomstig de criteria van bijlage VI.

Indien ze nog niet kunnen worden gekenmerkt overeenkomstig de principes van artikel 16, moet op het etiket het volgende worden vermeld: „Pas op — nog niet volledig onderzochte stof".

3. Indien een stof, genoemd in lid 1, gekenmerkt volgens de beginselen als omschreven in artikel 16, zeer vergiftig of vergiftig is, dient de fabrikant of de importeur van de stof de bevoegde instantie in kennis te stellen van iedere relevante informatie ten aanzien van bijlage VII, punten 2.3, 2.4 en 2.5.

Artikel 9

Wanneer een Lid-Staat het kennisgevingsdossier of de aanvullende gegevens als bedoeld in artikel 6 heeft ontvangen, zendt hij onmiddellijk een afschrift of een samenvatting daarvan toe aan de Commissie, te zamen met zijn eventuele commentaar; wat de in artikel 7, lid 1, bedoelde aanvullende inlichtingen of de in bijlage VIII bedoelde aanvullende inlichtingen en onderzoekingen betreft, stelt de bevoegde instantie de Commissie in kennis van de gekozen onderzoekingen, de motivering van die keuze, alsmede de beoordeling van de resultaten.

Artikel 10

1. Bij de ontvangst van het afschrift of dat van de samenvatting van het kennisgevingsdossier of van dat van de aanvullende gegevens die haar door een Lid-Staat wordt toegezonden, zendt de Commissie:

— aan de andere Lid-Staten, het kennisgevingsdossier of de samenvatting daarvan,

— aan alle Lid-Staten, andere dienstige gegevens die zij heeft verzameld in toepassing van deze richtlijn.

2. De bevoegde instantie van elke Lid-Staat kan rechtstreeks de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, of de Commissie raadplegen over bijzondere punten van de gegevens die voorkomen in het krachtens deze

richtlijn vereiste dossier; ook kan zij in overweging geven dat om aanvullende onderzoekingen of inlichtingen wordt gevraagd. Indien de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, geen gevolg geeft aan de suggesties van andere instanties om aanvullende inlichtingen te vragen of wijzigingen aan te brengen in de onderzoekprogramma's als bedoeld in bijlage VIII, stelt zij deze andere instanties in kennis van de redenen hiervan. Indien de betrokken instanties niet tot overeenstemming kunnen komen en indien één van hen op basis van een welomschreven motivering als haar mening te kennen geeft dat niettemin aanvullende inlichtingen of wijzigingen van de onderzoekprogramma's werkelijk nodig zijn in verband met de bescherming van mens en milieu, kan zij de Commissie verzoeken een beslissing te nemen volgens de procedure van artikel 21.

Artikel 11

1. Indien er zich volgens de kennisgever problemen in verband met de vertrouwelijkheid van de gegevens voordoen, kan hij de in artikel 6 bedoelde gegevens welke hij commercieel gevoelig acht en waarvan de verspreiding hem uit industrieel en commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen en waarvoor hij derhalve aanspraak maakt op geheimhouding ten opzichte van iedereen behalve de bevoegde instanties en de Commissie, als zodanig aanduiden. Deze aanduiding moet met redenen worden omkleed.

Er kan geen aanspraak worden gemaakt op industriële en commerciële geheimhouding voor:

— de handelsbenaming van de stof;

— de fysisch-chemische gegevens van de stof in verband met bijlage VII, punt 3;

— de mogelijkheden om de stof onschadelijk te maken;

— de interpretatie van de toxicologische en ecotoxicologische onderzoekingen, alsmede de naam van de instelling die verantwoordelijk is voor de onderzoekingen;

— de aanbevolen methoden en voorzorgmaatregelen, bedoeld in bijlage VII, punt 2.3 en de noodmaatregelen, bedoeld in bijlage VII, punten 2.4 en 2.5.

Indien de kennisgever aanvankelijk vertrouwelijke informatie later zelf openbaar maakt, is hij gehouden de bevoegde instantie daarvan op de hoogte te stellen.

2. De instantie die de kennisgeving heeft ontvangen, besluit onder eigen verantwoordelijkheid welke inlichtingen onder de industriële en commerciële geheimhouding vallen, overeenkomstig lid 1.

3. De naam van een op de in artikel 13, lid 2, bedoelde lijst voorkomende stof mag, mits deze niet als gevaarlijke stof is ingedeeld, in codevorm worden opgegeven, indien de bevoegde instantie waaraan de kennisgeving wordt toegezonden daarom verzoekt, aangezien openbaarmaking van de naam van die stof problemen in verband met de vertrouwelijkheid zou scheppen.

De vermelding op de lijst van de codenaam van een stof mag niet langer dan drie jaar duren.

4. De ter kennis van de Commissie of een Lid-Staat gebrachte vertrouwelijke gegevens worden geheimgehouden.

Deze gegevens mogen in alle gevallen

— slechts ter kennis worden gebracht van de instanties waarvan de bevoegdheden in artikel 7, lid 1, zijn omschreven;

— bij administratieve of gerechtelijke procedures welke sancties meebrengen, die worden ingeleid ten einde controle uit te oefenen op de in de handel gebrachte stoffen, echter worden verstrekt aan rechtstreeks bij deze procedures betrokken personen.

De Lid-Staten die op grond van hun wettelijke voorschriften of administratieve praktijken voor de bescherming van de industriële en commerciële geheimhouding strengere eisen stellen dan vervat in dit artikel en artikel 12, worden uit hoofde van deze artikelen niet verplicht gegevens te verstrekken indien de betrokken Staat geen maatregelen treft om deze strengere eisen na te leven.

Artikel 12

Toezending van gegevens als bedoeld in artikel 9 en artikel 10, lid 1, aan de Commissie en uitwisseling daarvan tussen Lid-Staten onderling mag in verkorte vorm gebeuren.

In dat geval hebben de bevoegde instanties van een Lid-Staat en de Commissie uit hoofde van artikel 10, lid 2, te allen tijde toegang tot het kennisgevingsdossier en tot de aanvullende gegevens.

Artikel 13

1. De Commissie maakt, met name aan de hand van door de Lid-Staten verstrekte gegevens, een inventaris op van de stoffen die op 18 september 1981 op de markt van de Gemeenschap voorkomen.

Bij het opmaken van deze inventaris houdt de Commissie rekening met artikel 1, lid 4, en artikel 8.

Deze inventaris bevat de chemische benaming die is vastgesteld volgens een internationaal erkende

chemische nomenclatuur (bij voorkeur de IUPAC), het CAS-nummer en eventueel, wanneer die bestaan, de triviale naam of de ISO-afkorting.

2. De Commissie houdt een lijst bij van alle stoffen waarvan overeenkomstig de onderhavige richtlijn kennis is gegeven.

3. De gegevens en de vorm waarin zij in deze lijst en in de inventaris worden opgenomen, alsmede de criteria volgens welke de gegevens inzake de inventaris door de Lid-Staten aan de Commissie worden verstrekt, worden bepaald volgens de procedure van artikel 21.

Artikel 14

In bijlage I is de lijst opgenomen van de overeenkomstig artikel 4 ingedeelde stoffen en de eventuele aanbevelingen inzake veilig gebruik.

Artikel 15

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat gevaarlijke stoffen slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking aan de volgende eisen voldoet:

a) de verpakking moet zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat ongewild verlies van de inhoud wordt voorkomen; dit geldt niet indien bijzondere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;

b) het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een schadelijke of gevaarlijke verbinding kunnen vormen;

c) verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;

d) houders die zijn voorzien van een sluiting die meermalen kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw gesloten kan worden zonder dat hierbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt.

2. De Lid-Staten kunnen voorts voorschrijven dat:

— de verpakkingen bij de eerste vulling met het preparaat met een zegel moeten worden gesloten dat onherstelbaar wordt beschadigd wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend;

— houders met een inhoud van ten hoogste drie liter die bepaalde gevaarlijke stoffen bevatten welke voor huishoudelijk gebruik zijn bestemd, van kinderveiligheidssluitingen moeten zijn voorzien;

— op houders met een inhoud van ten hoogste één liter die zeer vergiftige, vergiftige of corrosieve stoffen bevatten welke voor huishoudelijk gebruik zijn bestemd, een bij aanraking waarneembaar zijnde gevaaraanduiding moet worden aangebracht.

3. De technische specificaties die eventueel nodig zijn om de in lid 2 genoemde voorzieningen te preciseren, worden aangenomen via de procedure van artikel 21 en staan in bijlage IX, met name

— in bijlage IX, punt A, betreffende kinderveiligheidssluitingen;

— in bijlage IX, punt B, betreffende voorzieningen waarbij gevaren door aanraking waarneembaar zijn.

Artikel 16

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de gevaarlijke stoffen slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking, wat het kenmerken betreft, voldoet aan de volgende voorschriften.

2. Elke verpakking moet duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende aanduidingen bevatten:

— de naam van de stof,

— de oorsprong van de stof,

— de symbolen, voor zover daarin is voorzien, en aanduidingen van de gevaren verbonden aan het gebruik van de stof,

— standaardzinnen die de bijzondere risico's die uit deze gevaren voortvloeien vermelden,

— standaardzinnen die de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van de stof vermelden.

a) De naam van de stof moet worden vermeld onder een van de namen die voorkomen in de lijst van bijlage I; zo niet, dan moet de naam worden vermeld met gebruikmaking van een internationaal erkende nomenclatuur.

b) De aanduiding van de oorsprong omvat de naam en het adres van de fabrikant, van de handelaar of van de importeur.

c) Als symbolen en aanduidingen van de gevaren dienen te worden gebruikt:
   — ontplofbaar:
   een detonerende bom (E)
   — Oxyderend:
   een vlam boven een cirkel (O)
   — zeer licht ontvlambaar:
   een vlam (F)
   — licht ontvlambaar:
   een vlam (F)

— zeer vergiftig:
een doodskop met gekruiste doodsbeenderen (T)
— vergiftig
een doodskop met gekruiste doodsbeenderen (T)
— schadelijk:
een Andreaskruis (Xn)
— corrosief:
de afbeelding van een inwerkend zuur (C)
— irriterend:
een Andreaskruis (Xi).

De symbolen dienen overeen te stemmen met het bepaalde in bijlage II van deze richtlijn; zij moeten in zwart op een oranjegele ondergrond worden gedrukt.

d) De bijzondere gevaren verbonden aan het gebruik van de stoffen dienen te zijn aangegeven met een of meer standaardzinnen, die, overeenkomstig de aanduidingen in de lijst van bijlage I, voorkomen in bijlage III. Voor een stof die niet voorkomt in bijlage I moeten de zinnen betreffende de bijzondere gevaren die aan de gevaarlijke stoffen worden toegeschreven, in overeenstemming zijn met de in bijlage III gegeven betreffende aanduidingen.

De zinnen „zeer licht ontvlambaar" of licht ontvlambaar" behoeven niet te worden gebruikt als zij een gevaaraanduiding herhalen die reeds op grond van de bepaling sub c) is gebruikt.

e) De veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van de stoffen moeten worden aangegeven met staandaardzinnen die, in overeenstemming met de aanduidingen in de lijst van bijlage I, in bijlage IV zijn weergegeven.

De verpakking dient te zijn vergezeld van veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig bovenstaande alinea wanneer het materieel onmogelijk is deze aan te brengen op het etiket of op de verpakking zelf.

Voor een stof die niet voorkomt in bijlage I moeten de veiligheidsaanbevelingen voor gevaarlijke stoffen in overeenstemming zijn met de in bijlage IV gegeven aanduidingen.

f) Aanduidingen als „niet vergiftig", „niet schadelijk" of andere analoge vermeldingen mogen niet voorkomen op het etiket of de verpakking van de stoffen waarvoor deze richtlijn geldt.

3. Voor irriterende, licht ontvlambare, ontvlambare of oxyderende stoffen behoeven de bijzondere gevaren en veiligheidsaanbevelingen niet te worden vermeld indien de inhoud van de verpakking niet meer dan 125 ml bedraagt. Dit geldt eveneens voor schadelijke stoffen, bij dezelfde inhoud, die niet in het klein aan het grote publiek worden verkocht.

4. Indien aan een stof meer dan één waarschuwingssymbool is toegewezen:

— maakt de verplichting om symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen X en C facultatief, behoudens andersluidende bepalingen in bijlage I;

— maakt de verplichting om symbool C aan te brengen, het aanbrengen van symbool X facultatief;

— maakt de verplichting om symbool E aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen F en O facultatief.

Artikel 17

1. Indien de in artikel 16 voorgeschreven vermeldingen zich op een etiket bevinden, dient dit stevig op een of meer zijden van de verpakking te worden gehecht zodat deze vermeldingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze wordt neergezet. Voor de afmetingen van dit etiket gelden onderstaande formaten:

Inhoud van de verpakking	*Formaat (in mm)*
	zo mogelijk
— ten hoogste 3 liter	ten minste 52 × 74
— meer dan 3 liter tot ten hoogste 50 liter	ten minste 74 × 105
— meer dan 50 liter tot ten hoogste 500 liter	ten minste 105 × 148
— meer dan 500 liter	ten minste 148 × 210

Ieder symbool dient ten minste een tiende van de oppervlakte van het etiket te beslaan; het mag niet kleiner zijn dan 1 cm^2. Het etiket dient over de gehele oppervlakte te zijn gehecht aan de verpakking die de stof rechtstreeks bevat.

Deze oppervlakten zijn uitsluitend bestemd voor het aanbrengen van de uit hoofde van de onderhavige richtlijn vereiste gegevens en eventueel van aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanwijzingen.

2. Een etiket is niet vereist, indien de aanduidingen op de in lid 1 bepaalde wijze op duidelijke wijze op de verpakking zelf zijn aangebracht.

3. Kleur en uiterlijk van het etiket en, in het geval van lid 2, van de verpakking moeten zodanig zijn dat het gevarensymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.

4. De Lid-Staten kunnen het in de handel brengen van gevaarlijke stoffen op hun grondgebied afhankelijk stellen van het gebruik van hun officiële taal of talen voor het kenmerken.

5. Aan de eisen van het kenmerken volgens deze richtlijn wordt geacht te zijn voldaan:

a) in het geval van een buitenverpakking die een of meer binnenverpakkingen omsluit, indien op de buitenverpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en op de binnenverpakkingen(en) de kenmerken overeenkomstig deze richtlijn zijn aangebracht;

b) in het geval van een enkelvoudige verpakking, indien op deze verpakking de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en tevens overeenkomstig artikel 16, lid 2, sub a), b), d) en e).

Voor gevaarlijke stoffen die het grondgebied van een Lid-Staat niet verlaten kan in plaats van een kenmerk overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen, een kenmerk overeenkomstig de nationale voorschriften worden toegestaan.

Artikel 18

1. De Lid-Staten kunnen toestaan:

a) dat het kenmerken zoals voorgeschreven overeenkomstig artikel 16 op een andere passende wijze geschiedt, indien de beperkte afmetingen of anderszins ongeschikte aard van de verpakking het kenmerken overeenkomstig artikel 17, leden 1 en 2, niet mogelijk maken;

b) dat, in afwijking van de artikelen 16 en 17, de verpakkingen van gevaarlijke stoffen, die niet ontplofbaar, zeer vergiftig of vergiftig zijn, niet of op een andere wijze worden gekenmerkt indien zij zulke geringe hoeveelheden bevatten, dat er geen gevaar voor de personen die met deze stoffen omgaan en derden valt te vrezen.

2. Indien een Lid-Staat gebruik maakt van de in lid 1 omschreven mogelijkheden, stelt hij de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 19

De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bijlagen aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden, behoudens voor de bijlagen VI, delen I, VII en VIII, vastgesteld volgens de in artikel 21 omschreven procedure.

Artikel 20

1. Er wordt een comité opgericht voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen betreffende de opheffing van technische handelsbelemmeringen in de sector gevaarlijke stoffen en preparaten, hierna „Comité" genoemd, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en onder voorzitterschap staat van een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 21

1. Indien wordt verwezen naar de in dit artikel vastgelegde procedure wordt de procedure bij het Comité ingeleid door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het betrokken vraagstuk. Het spreekt zich uit met een meerderheid van 41 stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten gewogen worden overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht doet de Commissie de Raad onverwijld een voorstel inzake de vast te stellen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

c) Indien na het verstrijken van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 22

De Lid-Staten kunnen om redenen in verband met de kennisgeving, de indeling, de verpakking of het kenmerken in de zin van deze richtlijn, het in de handel brengen van stoffen niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze stoffen voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn en van haar bijlagen.

Artikel 23

1. Indien een Lid-Staat op grond van een uitvoerige motivering constateert dat een stof, hoewel zij voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, wegens de indeling, verpakking of het kenmerken ervan gevaar oplevert voor mens of milieu, kan hij het in de handel brengen van deze gevaarlijke stof op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt hiervan onmiddellijk de overige Lid-Staten en de Commissie in kennis onder aanvoering van de motieven van zijn besluit.

2. Binnen een termijn van zes weken pleegt de Commissie overleg met de betrokken Lid-Staten; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en treft de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat er in deze richtlijn technische aanpassingen moeten worden aangebracht, worden deze aanpassingen door de Commissie of door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 21; in dat geval kan de Lid-Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat genoemde aanpassingen van kracht worden.".

Artikel 2

De artikelen 9, 10 en 11 van Richtlijn 67/548/EEG worden genummerd 24, 25 en 26.

Artikel 3

Bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG wordt vervangen door de bijlagen V tot en met IX die aan deze richtlijn zijn gehecht.

Artikel 4

De volgende wijzigingen worden aangebracht in de onderstaande richtlijnen:

a) Richtlijn 73/173/EEG:
   — in artikel 5, lid 2, sub c), wordt „artikel 6" vervangen door „artikel 16";
   — in artikel 9, lid 2, en artikel 10 wordt „artikel 8 quater" vervangen door „artikel 21";

b) Richtlijn 77/728/EEG:
   — in artikel 6, lid 2, sub c), wordt „artikel 6" vervangen door „artikel 16";
   — in artikel 10, lid 3, en artikel 11 wordt „artikel 8 quater" vervangen door „artikel 21";

c) Richtlijn 78/631/EEG:
   — in artikel 6, lid 2, sub g), wordt „artikel 6" vervangen door „artikel 16";
   — in artikel 10, lid 3, en artikel 11, lid 1, wordt „artikel 8 quater" vervangen door „artikel 21".

Artikel 5

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk met ingang van 18 september 1981 aan de artikelen 1 tot en met 4, artikel 5, lid 1, en aan de artikelen 6 tot en met 14 van Richtlijn 67/548/EEG als gewijzigd bij deze richtlijn, te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan in kennis. Zij doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 18 september 1983 aan artikel 5, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG, als gewijzigd bij deze richtlijn, te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan in kennis.

2. De Lid-Staten dienen uiterlijk op 18 september 1981 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan de artikelen 15 tot en met 23 van Richtlijn 67/548/EEG, als gewijzigd bij deze richtlijn, te voldoen. Deze artikelen treden op 18 september 1981 in werking.

3. Tijdens de overgangsperiode waarin de richtlijn in bepaalde Lid-Staten nog niet van toepassing is, geschiedt de in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, als gewijzigd bij deze richtlijn, voorgeschreven toezending van het kennisgevingsdossier en van de andere door de Commissie verzamelde gegevens slechts naar de Lid-Staten waar de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 67/548/EEG, als gewijzigd bij deze richtlijn, met betrekking tot de kennisgeving reeds van toepassing zijn.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 18 september 1979.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. O'KENNEDY

BIJLAGE V

A. METHODEN VOOR DE BEPALING VAN DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN: p.m.

B. METHODEN VOOR DE BEPALING VAN DE TOXICITEIT: p.m.

C. METHODEN VOOR DE BEPALING VAN DE ECOTOXICITEIT: p.m.

BIJLAGE VI

ALGEMENE CRITERIA VOOR DE INDELING EN HET KENMERKEN VAN GEVAARLIJKE STOFFEN

Deel I

A. Behoudens andersluidende voorschriften in de bijzondere richtlijnen inzake gevaarlijke preparaten, worden stoffen en preparaten in de categorieën zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk ondergebracht op grond van de volgende criteria:

a) het onderbrengen in de categorieën zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk geschiedt door vaststelling van de acute toxiciteit van de in de handel gebrachte stof of van het in de handel gebrachte preparaat op dieren, uitgedrukt in LD_{50} of LC_{50}. Hierbij gelden de volgende parameters als referentie:

Categorie	LD_{50} rat oraal mg/kg	LD_{50} rat of konijn percutaan mg/kg	LC_{50} rat inhalatoir mg/liter/4 uur
Zeer vergiftig	≤ 25	≤ 50	$\leq 0{,}5$
Vergiftig	25— 200	50— 400	0,5 — 2
Schadelijk	200—2 000	400—2 000	2—20

b) indien de feiten erop wijzen dat het voor de indeling niet gewenst is zich hoofdzakelijk op de LD_{50}- of LC_{50}-waarden te baseren, daar de stoffen of preparaten andere effecten van andere aard kunnen verklaren, geschiedt het onderbrengen in de categorieën zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk volgens de belangrijkheid van deze effecten.

Deel II

B. — Corrosie-criteria: p.m.
— Irritatie-criteria: p.m.

C. Indien feiten aantonen dat er andere effecten zijn dan de acute, vastgesteld door proefnemingen op dieren, bij voorbeeld carcinogene, mutagene, allergische, subacute of chronische effecten, moeten de stoffen of preparaten ingedeeld worden naar gelang van de belangrijkheid van deze effecten.

D. Handleiding voor het kenmerken van gevaarlijke stoffen en criteria voor de keuze van de zinnen die de bijzondere gevaren (R-zinnen) en de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) aangeven die aan de gevaarlijke stoffen worden toebedeeld: p.m.

BIJLAGE VII

KENMERKEN DIE VOORKOMEN IN HET TECHNISCHE DOSSIER (BASISDOSSIER) DAT IS BEDOELD IN ARTIKEL 6, LID 1

De fabrikant of iedere andere persoon die een stof op de markt brengt, moet bij de kennisgeving de hierna vermelde gegevens verstrekken.

Indien het technisch niet mogelijk is of indien het niet noodzakelijk lijkt om deze gegevens te verstrekken, moeten de redenen daarvoor worden vermeld.

De onderzoekingen moeten worden uitgevoerd volgens methoden die erkend zijn en die door de bevoegde internationale instanties worden aanbevolen, indien deze aanbevelingen bestaan.

Laboratoriumonderzoekingen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken.

Bij het voorleggen van de volledige studies en van de verkregen resultaten moet worden vermeld of de onderzoekingen met de handelskwaliteit zijn uitgevoerd. De samenstelling van het monster moet worden vermeld.

Voorts moeten ook de beschrijving van de gebruikte methoden of de referenties aan gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden in het technische dossier worden vermeld, alsmede de naam van de voor het uitvoeren van de onderzoekingen verantwoordelijke instelling(en).

1. IDENTITEIT VAN DE STOF

1.1. **Benaming**

1.1.1. Naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC

1.1.2. Andere namen (triviale naam, handelsbenaming, afkorting)

1.1.3. CAS-nummer (indien beschikbaar)

1.2. **Empirische formule en structuurformule**

1.3. **Samenstelling van de stof**

1.3.1. Zuiverheidsgraad (in %)

1.3.2. Aard van de onzuiverheden, met inbegrip van isomeren en bijprodukten

1.3.3. Percentage van de voornaamste (significante) onzuiverheden

1.3.4. Indien de stof een stabilisator of een inhibitor of andere additieven bevat moet hiervan: de aard, het gehalte: ... ppm; ...% worden vermeld

1.3.5. Spectrumgegevens (UV, TR, NMR)

1.4. **Detectie- en bepalingsmethodes**

Volledige beschrijving van de gebruikte methodes of bibliografische referenties van deze methodes

2. GEGEVENS INZAKE DE STOF

2.1. **Beoogde gebruiksdoeleinden**

2.1.1. Aard van het gebruik

Vermelden: de functie van de stof .....

het nagestreefde effect.....

2.1.2. Toepassingsgebieden met geraamde onderverdeling

a) gesloten systeem

— industrie .....

— landbouwers en ambachtslieden .....

— gebruik door het grote publiek .....

b) open systeem

— industrie .....

— landbouwers en ambachtslieden .....

— gebruik door het grote publiek .....

2.2. **Geraamde produktie en/of invoer voor elk der beoogde gebruiksdoeleinden of -sectoren**

2.2.1. Totale produktie en/of invoer per tonnenreeks per jaar 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 en 5 000

— de eerste twaalf maanden ..... t/jaar

— daarna..... t/jaar

2.2.2. Produktie en/of invoer, opgesplitst volgens de punten 2.1.1 en 2.1.2 (in %)

— de eerste twaalf maanden .....

— daarna .....

2.3. **Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen**

2.3.1. Bij behandeling .....

2.3.2. Bij opslag .....

2.3.3. Bij vervoer .....

2.3.4. Bij brand .....
(aard van de verbrandingsgassen of pyrolysegassen indien zulks wegens het overwogen gebruik gerechtvaardigd is)

2.3.5. Andere gevaren, met name chemische reactie met water

2.4. **Noodmaatregelen in geval van verspreiding ingevolge een ongeval**

2.5. **Noodmaatregelen in geval van ongevallen met personen** (bij voorbeeld vergiftiging)

3. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

3.1. Smeltpunt

..... °C

3.2. **Kookpunt**

..... °C bij ..... Pa

3.3. **Relatieve dichtheid**

..... (D_4^{20})

3.4. **Dampspanning**

..... Pa bij ..... °C

..... Pa bij ..... °C

3.5. **Oppervlaktespanning**

..... N/m (..... °C)

3.6. **Oplosbaarheid in water**

..... mg/l (..... °C)

3.7. **Oplosbaarheid in vetten**

Oplosmiddel = olie (nader aan te geven)

..... mg/100 g oplosmiddel (..... °C)

3.8. **Verdelingscoëfficiënt**

n-octanol/water

3.9. **Vlampunt**

..... °C ☐ open kroes ☐ gesloten kroes

3.10. **Ontvlambaarheid** (in de zin van de definitie in artikel 2, lid 2, sub c), d) en e))

3.11. **Ontploffingsgevaar** (in de zin van de definitie in artikel 2, lid 2, sub a))

3.12. **Zelfontvlambaarheid**

..... °C

3.13. **Oxyderende eigenschappen** (in de zin van de definitie in artikel 2, lid 2, sub b))

4. TOXICOLOGISCHE STUDIES

4.1. **Acute toxiciteit**

4.1.1. Orale toediening

LD_{50} ..... mg/kg

Vastgestelde effecten, ook in de organen: .....

.....

4.1.2. Toediening via inhalatie

LC_{50} ..... (ppm)-Expositieduur: ..... uur

Vastgestelde effecten, ook in de organen: .....

.....

4.1.3. Dermale toediening (opneming via de huid)

LD_{50} ..... mg/kg

Vastgestelde effecten, ook in de organen: .....

.....

4.1.4. Voor andere stoffen dan gassen zijn ten minste twee toedieningswegen vereist, waarvan één de orale moet zijn. De andere toedieningsweg is afhankelijk van de te voorziene toepassing en de fysische eigenschappen van de stof.

Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie (gedurende ten minste vier uur).

In alle gevallen moeten de dieren ten minste veertien dagen worden geobserveerd.

Zijn er geen tegenindicaties, dan moeten voor oraal en inhalatieonderzoek bij voorkeur ratten worden gebruikt.

Bij de onder punt 4.1.1, 4.1.2 en 4.1.3 bedoelde onderzoekingen moeten de stoffen aan mannelijke en vrouwelijke proefdieren worden toegediend.

4.1.5. Irritatie van de huid

De stof moet op de geschoren huid van een proefdier worden aangebracht, bij voorkeur een albinokonijn.

Expositieduur: ..... uur

4.1.6. Irritatie van de ogen

Voor deze experimenten moeten bij voorkeur konijnen worden gebruikt.

Expositieduur: .....

4.1.7. Sensibilisatie van de huid

Moet worden bepaald via een beproefde methode op cavia.

4.2. **Subacute toxiciteit**

4.2.1. Subacute toxiciteit (28 dagen)

De effecten moeten worden vastgesteld op het dier en in de organen volgens de gebruikte concentraties, inclusief klinisch en laboratoriumonderzoek.

Dosis waarbij geen toxische werking is waargenomen:

.....

4.2.2. Er moet een dagelijkse toedieningsperiode (van vijf à zeven dagen per week) gedurende ten minste vier weken worden gekozen. De meest geschikte toedieningsweg moet worden gekozen, waarbij de keuze afhankelijk is van het vermoedelijke gebruik, de acute toxiciteit en de fysische en chemische eigenschappen van de stof.

Zijn er geen tegenindicaties, dan moeten voor oraal en inhalatieonderzoek bij voorkeur ratten worden gebruikt.

4.3. **Overige effecten**

4.3.1. Mutageniteit (inclusief pre-screening op carcinogenese)

4.3.2. De stof dient te worden onderzocht tijdens een serie van twee onderzoekingen, waarvan één bacteriologische, met en zonder metabolische activatie, en één niet bacteriologische.

5. ECOTOXICOLOGISCHE STUDIES

5.1. **Effecten op organismen**

5.1.1. Acute toxiciteit voor vissen

LC_{50}: ..... ppm. Expositieduur vastgesteld overeenkomstig bijlage V, punt C.

Gekozen species .....

5.1.2. Acute toxiciteit voor daphnia

LC_{50} ..... ppm. Expositieduur vastgesteld overeenkomstig bijlage V, punt C.

5.2. **Degradatie**

— biotisch

— abiotisch

op zijn minst moeten de BOD en de BOD/COD-verhouding worden vastgesteld.

6. MOGELIJKHEID OM DE STOF ONSCHADELIJK TE MAKEN

6.1. **Bij industrie of ambacht**

6.1.1. Mogelijkheden tot terugwinning .....

6.1.2. Mogelijkheden tot neutralisatie .....

6.1.3. Mogelijkheden tot vernietiging:

— Gecontroleerd lozen .....

— Verbranden .....

— Waterzuiveringsinstallatie .....

— Overige .....

6.2. **Bij het grote publiek**

6.2.1. Mogelijkheden tot terugwinning .....

6.2.2. Mogelijkheden tot neutralisatie .....

6.2.3. Mogelijkheden tot vernietiging:

— Gecontroleerd lozen .....

— Verbranden .....

— Waterzuiveringsinstallatie .....

— Overige .....

BIJLAGE VIII

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 6, LID 5, VEREISTE AANVULLENDE INLICHTINGEN EN ONDERZOEKINGEN

Ieder die overeenkomstig het bepaalde in artikel 6 van deze richtlijn aan de bevoegde instantie kennis heeft gegeven van een stof moet op verzoek van de instantie aanvullende inlichtingen verstrekken en aanvullende onderzoekingen verrichten overeenkomstig deze bijlage.

Indien het technisch niet mogelijk is of indien het niet noodzakelijk lijkt om deze gegevens te verstrekken, moeten de redenen daarvoor worden vermeld.

De onderzoekingen moeten worden uitgevoerd volgens methoden die erkend zijn en die door de bevoegde internationale instanties worden aanbevolen, indien deze aanbevelingen bestaan.

Laboratoriumonderzoekingen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken.

Bij het voorleggen van de volledige studies en van de verkregen resultaten moet worden vermeld of de onderzoekingen met de handelskwaliteit zijn uitgevoerd. De samenstelling van het monster moet worden vermeld.

Voorts moeten ook de beschrijving van de gebruikte methoden of de referenties aan gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden in het technische dossier worden vermeld, alsmede de naam van de voor het uitvoeren van de onderzoekingen verantwoordelijke instelling(en).

NIVEAU 1

Met inachtneming van

— de huidige kennis van de stof,

— het bekende en te verwachten gebruik,

— de resultaten van de in het kader van het basisdossier uitgevoerde onderzoekingen,

kan de bevoegde instantie de hierna volgende aanvullende onderzoekingen eisen wanneer de door een kennisgever in de handel gebrachte hoeveelheid van een stof 10 ton per jaar of gecumuleerd 50 ton bedraagt en indien de voorwaarden die na elk van de onderzoekingen zijn aangegeven, voor die stof zijn vervuld.

Toxicologisch onderzoek

— Vruchtbaarheidsonderzoek (één soort, één generatie, mannelijk en vrouwelijk geslacht, best passende toedieningsweg)

  Indien de resultaten in de eerste generatie twijfelachtig zijn is een onderzoek op een tweede generatie noodzakelijk.

  Bij dit onderzoek kunnen ook indicaties over de teratogeniteit worden verkregen.

  Indien er indicaties van teratogeniteit worden geconstateerd, kan een volledige beoordeling van de potentiële teratogeniteit een onderzoek op een tweede soort noodzakelijk maken.

— Teratologisch onderzoek (één soort, best passende toedieningsweg)

  Dit onderzoek moet worden verricht indien de teratogeniteit niet in het voorgaande vruchtbaarheidsonderzoek is onderzocht of beoordeeld.

— Onderzoek naar de subchronische en/of chronische toxiciteit, met inbegrip van speciale onderzoeken (één soort, mannelijk en vrouwelijk geslacht, best passende toedieningsweg).

  Indien blijkens de resultaten van het in bijlage VII vermelde onderzoek inzake de subacute toxiciteit of de verkregen informatie een verder onderzoek nodig is, kan dit gebeuren door een meer gedetailleerde bestudering van sommige effecten of door een verlengde expositie, bij voorbeeld 90 dagen of meer (zelfs tot twee jaar).

De effecten die erop wijzen dat een dergelijk onderzoek nodig is kunnen zijn:

a) ernstige of onomkeerbare effecten;

b) een zeer laag niveau „zonder effect" of het ontbreken van een niveau „zonder effect";

c) een duidelijke relatie in chemische structuur tussen de onderzochte stof en andere bestaande stoffen waarvan de gevaren bewezen zijn.

— Aanvullende mutageniteitsonderzoekingen (inclusief pre-screening op carcinogenese)

A. Indien de resultaten van de mutageniteitsonderzoeking negatief zijn, is een controleonderzoeking verplicht voor de mutageniteit en is een controleonderzoeking verplicht voor de pre-screening op carcinogenese.

Indien de resultaten van de controleonderzoeking inzake mutageniteit ook negatief zijn, kunnen de mutageniteitsonderzoekingen op dit niveau worden gestopt; indien de resultaten positief zijn, moeten aanvullende mutageniteitsonderzoekingen worden uitgevoerd (zie B).

Indien de resultaten van de controleonderzoeking voor de prescreening op carcinogenese ook negatief zijn, behoeven geen aanvullende pre-screeningonderzoekingen op carcinogenese op dit niveau te worden verricht; indien de resultaten positief zijn, moeten aanvullende onderzoekingen op carcinogenese worden uitgevoerd (zie B).

B. Indien de resultaten van de mutageniteitsonderzoekingen positief zijn (één onderzoeking positief betekent positief) zijn er ten minste twee onderzoekingen ter controle noodzakelijk op dit niveau. In dit verband moet zowel worden gedacht aan mutageniteitsonderzoekingen als de prescreening op carcinogenese. Een positief resultaat van een controleonderzoeking voor de prescreening op carcinogenese dient te leiden tot een carcinogeniteitsonderzoek op dit niveau.

Ecotoxicologisch onderzoek

— Een algenonderzoeking: één soort, groeiremmingsonderzoekingen.

— Verlengd toxiciteitsonderzoek met Daphnia magna (21 dagen; dit onderzoek dient ook de bepaling te omvatten van het „niveau zonder toxisch effect" voor voorplanting en het „niveau zonder toxisch effect" voor de letaliteit).

De voorwaarden waaronder deze onderzoeking moet worden uitgevoerd, zullen volgens de procedure van artikel 21 worden vastgesteld in het licht van de in bijlage V, punt C, voorgeschreven methoden voor acute-toxiciteitsonderzoekingen met Daphnia.

— Onderzoeking op een hogere plant.

— Onderzoeking op een regenworm.

— Verlengd toxiciteitsonderzoek op vis (bij voorbeeld Oryzias, Jordanella, enz., ten minste een periode van veertien dagen: dit onderzoek dient ook de bepaling te omvatten van het „drempelniveau").

De voorwaarden waaronder deze onderzoeking moet worden uitgevoerd, zullen volgens de procedure van artikel 21 worden vastgesteld in het licht van de methoden die in bijlage V, punt C, zijn gekozen voor de acute-toxiciteitsonderzoekingen op vis.

— Onderzoeking inzake soortaccumulatie; één soort, bij voorkeur vis (bij voorbeeld Poecilla reticulata).

— Verlengd biodegradatieonderzoek, indien voldoende (bio)degradatie bij het onderzoek in het kader van bijlage VII niet is bewezen, dient een andere (dynamische) onderzoeking te worden gekozen met lagere concentraties en met een ander inoculum (bij voorbeeld „flow-through system").

In elk geval moet de kennisgever de bevoegde instantie op de hoogte brengen indien de hoeveelheid van een in de handel gebrachte stof 100 ton per jaar of gecumuleerd 500 ton bedraagt.

Op dat moment, en indien aan de voorwaarden is voldaan, moet de bevoegde instantie, binnen een door haar vastgestelde termijn, eisen dat de bovengenoemde onderzoekingen worden uitgevoerd, behalve indien het in bijzondere gevallen wenselijk lijkt aan een alternatief wetenschappelijk onderzoek de voorkeur te geven.

NIVEAU 2

Indien de hoeveelheid van een door een kennisgever in de handel gebrachte stof 1 000 ton per jaar of gecumuleerd 5 000 ton bedraagt, moet de kennisgever de bevoegde instantie op de hoogte brengen. Die moet dan een onderzoekprogramma opstellen dat de kennisgever dient uit te voeren opdat de bevoegde instantie de gevaren van de stof voor mens en milieu kan beoordelen.

Behalve indien er geldige redenen bestaan om deze er niet bij te betrekken en daarover verantwoording wordt afgelegd, moet het onderzoekprogramma de volgende aspecten betreffen:

— Onderzoek naar de chronische toxiciteit.

— Carcinogeniteitsonderzoek.

— Vruchtbaarheidsonderzoek (bij voorbeeld onderzoek over drie generaties); alleen indien een effect op de vruchtbaarheid is vastgesteld op niveau 1.

— Teratologisch onderzoek (andere dan knaagdieren); controleonderzoek op het genoemde teratologisch onderzoek op niveau 1, en aanvullend experiment op het onderzoek op niveau 1, indien effecten op embryo's/foetussen zijn geconstateerd.

— Onderzoek naar acute en subacute toxiciteit op een tweede soort: alleen indien de resultaten van de op niveau 1 verrichte onderzoeken wijzen op de noodzaak hiervan. Ook de resultaten van biotransformatieonderzoeken en onderzoeken inzake farmacokinetiek kunnen tot dergelijke onderzoekingen leiden.

— Aanvullende toxicokinetische onderzoeken

Ecotoxicologie

— Aanvullende onderzoekingen op accumulatie, degradatie en mobiliteit.

Het onderzoek moet gericht zijn op het constateren van eventuele accumulatie in de voedselketen.

Voor verdere bioaccumulatieonderzoekingen dient speciale aandacht te worden besteed aan de oplosbaarheid van de stof in water en aan de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water.

De resultaten van het genoemde accumulatieonderzoek op niveau 1 en de fysisch-chemische eigenschappen kunnen leiden tot een uitgebreide „flow-through-test".

— Verlengd toxiciteitsonderzoek op vis (inclusief voortplanting).

— Aanvullend toxiciteitsonderzoek (acuut en subacuut) op vogels (bij voorbeeld kwartels): indien de accumulatiefactor groter is dan 100.

— Aanvullend toxiciteitsonderzoek op andere organismen (indien noodzakelijk).

— Onderzoek naar de absorptie-desorptie wanneer de stof slecht afbreekbaar is.

BIJLAGE IX

A. **BEPALINGEN BETREFFENDE KINDERVEILIGHEIDSSLUITINGEN:** p.m.

B. **BEPALINGEN BETREFFENDE VOORZIENINGEN WAARBIJ GEVAREN DOOR AANRAKING WAARNEEMBAAR ZIJN:** p.m.