RÅDETS DIREKTIV

af 18. september 1979

om sjette ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

(79/831/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (1),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (2), og

ud fra følgende betragtninger:

For at beskytte mennesket og miljøet mod de potentielle risici, der kan opstå ved markedsføringen af nye stoffer, er det nødvendigt at træffe passende foranstaltninger og især at styrke den kontrol, der er fastsat i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (3), senest ændret ved direktiv 75/409/EØF (4);

det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 67/548/EØF, der — ved stoffers hensigtsmæssige klassificering, emballering og etikettering — i øjeblikket beskytter befolkningen og især de arbejdstagere, der anvender dem;

for at kontrollere virkningerne på mennesket og miljøet er det påkrævet, at enhver markedsføring af nye stoffer af producenten eller importøren gøres til genstand for en forudgående undersøgelse og for anmeldelse til de kompetente myndigheder med obligatorisk angivelse af et vist antal oplysninger; det er desuden vigtigt nøje at følge de nye markedsførte stoffers udvikling og anvendelse, og hertil må der indføres et system, der gør det muligt af føre en liste over alle nye stoffer;

det er i øvrigt nødvendigt med henblik på en korrekt anvendelse af direktivet at udarbejde en fortegnelse over de stoffer, der findes på fællesskabsmarkedet den 18. september 1981;

der må fastsættes bestemmelser, der gør det muligt at indføre en fremgangsmåde for anmeldelse i en medlemsstat, således at denne anmeldelse får gyldighed for Fællesskabet; det må desuden fastsættes, at bestemmelserne vedrørende klassificering og etikettering af stoffer skal vedtages på fællesskabsplan;

der skal fastsættes bestemmelser vedrørende foreløbig emballering og etikettering af farlige stoffer, der endnu ikke findes i bilag I til direktiv 67/548/EØF;

det er nødvendigt at gøre det obligatorisk, at emballeringen af farlige stoffer ledsages af vejledende sikkerhedsforskrifter;

i artikel 2 i direktiv 67/548/EØF klassificeres stoffer og præparater som giftige, sundhedsfarlige, ætsende og lokalirriterende efter generelle definitioner; erfaringerne har vist, at det er nødvendigt at forbedre denne klassificering; da der indtil nu ikke har foreligget nøjere angivelser for bestemmelse af tilhørsforhold til disse kategorier, forekommer det tilrådeligt at fastsætte præcise klassificeringskriterier; endvidere er der i direktivets artikel 3 fastsat en bedømmelse af faren for miljøet, og det er derfor nødvendigt at opregne visse karakteristika og bedømmelsesparametre samt opstille et trinopbygget undersøgelsesprogram —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Artiklerne 1—8 i direktiv 67/548/EØF erstattes af følgende artikler:

»*Artikel 1*

1. Dette direktiv tager sigte på en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om:

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

a) anmeldelse af stoffer,

b) klassificering, emballering og etikettering af stoffer, der er farlige for mennesket og miljøet,

når disse markedsføres i medlemsstaterne.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) lægemidler, euforiserende stoffer og radioaktive stoffer,

b) transport af farlige stoffer med jernbane, ad landeveje og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen,

c) levnedsmidler eller foderstoffer,

d) stoffer, der fremtræder som affaldsstoffer, og som er omfattet af Rådets direktiv nr. 75/442/EØF af 15. juli 1975 om affald (1) og Rådets direktiv nr. 78/319/EØF af 20. marts 1978 om giftigt og farligt affald (2),

e) stoffer i transit, der er underkastet toldkontrol, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

3. Artikel 15—17 finder ikke anvendelse på:

a) beholdere, der indeholder komprimerede flydende eller under tryk opløste gasser, bortset fra aerosoler, som er i overensstemmelse med forskrifterne i Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler (3);

b) ammunition og eksplosive materialer, der markedsføres med henblik på at frembringe en konkret virkning ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.

4. For så vidt der i artikel 5—7 i dette direktiv henvises til anmeldelse, anvendes de nævnte artikler ikke

a) — indtil seks måneder efter offentliggørelsen af den i artikel 13, stk. 1 omhandlede fortegnelse på stoffer, der er markedsført før den 18. september 1981;

— seks måneder efter offentliggørelsen af den i artikel 13, stk. 1, omhandlede fortegnelse på stoffer, der er opført i fortegnelsen;

b) på bekæmpelsesmidler og gødningsstoffer, for så vidt de er underkastet mindst tilsvarende godkendelsesprocedurer eller anmeldelsesprocedure i Fællesskabet eller procedurer, som endnu ikke er harmoniseret;

c) stoffer, som allerede er underlagt lignende forskrifter, der gælder efter andre eksisterende direktiver om afprøvning og anmeldelse.

Artikel 2

1. I dette direktiv forstås ved:

a) Stoffer:

Grundstofferne og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller som resultat af en industriel produktion, og som eventuelt indeholder sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige af hensyn til markedsføringen;

b) Præparater:

Blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer;

c) Miljø:

Vand, luft og jord samt deres relationer indbyrdes og til enhver levende organisme;

d) Anmeldelse:

Dokumenter, hvorved producenten eller enhver anden person, der er etableret i Fællesskabet, og som markedsfører et stof som sådant eller indeholdt i et præparat, indgiver alle nødvendige oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Denne person benævnes i det følgende anmelderen.

e) Markedsføring:

Levering eller overdragelse til tredjemand.

Indførsel på Fællesskabets toldområde betragtes i henhold til dette direktiv som markedsføring.

2. »Farlige« i henhold til dette direktiv er følgende stoffer og præparater:

a) eksplosive:

Stoffer og præparater, der i kontakt med ild kan bringes til eksplosion, eller som er mere følsomme over for stød eller friktion end dinitrobenzen.

b) brandnærende

Stoffer og præparater, som i berøring med andre stoffer, især brændbare stoffer, reagerer stærkt varmeudviklende.

c) yderst let antændelige:

Flydende stoffer og præparater, hvis flammepunkt er under 0 °C og hvis kogepunkt er 35 °C, eller derunder;

(1) EFT nr. L 194 af 15. 7. 1975, s. 39.
(2) EFT nr. L 84 af 31. 3. 1978, s. 43.
(3) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 40.

d) let antændelige:

stoffer og præparater, der

— ved normal temperatur og uden energitilførsel kan udvikle varme og derefter antændes ved luftens påvirkning, eller

— i fast form let kan antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændingskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde, eller

— i flydende tilstand har et flammepunkt under 21 °C, eller

— som gasser kan antændes ved luftens påvirkning under normalt atmosfærisk tryk, eller

— i berøring med vand eller fugtig luft udvikler letantændelige gasser i farlige mængder;

e) antændelige:

Flydende stoffer og præparater, der har et flammepunkt mellem 21 °C og 55 °C, begge inkl. (21 °C ≤ flammepunkt ≤ 55 °C);

f) meget giftige:

Stoffer og præparater, som ved indånding indtagelse eller optagelse gennem huden kan forårsage svære, akutte eller kroniske forgiftninger eller endog medføre døden;

g) giftige:

Stoffer og præparater, som ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan forårsage svære, akutte eller kroniske forgiftninger eller endog medføre døden;

h) sundhedsskadelige:

Stoffer og præparater, som ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan forårsage lettere forgiftninger;

i) ætsende:

Stoffer og præparater, som i berøring med levende væv kan bevirke en ødelæggelse af disse;

j) lokalirriterende:

Stoffer og præparater der uden at være ætsende kan fremkalde en betændelse ved direkte, langvarig eller gentagen berøring med huden eller slimhinderne;

k) miljøfarlige:

Stoffer og præparater, hvis anvendelse frembyder eller kan frembyde øjeblikkelige eller senere optrædende skader på miljøet;

l) kræftfremkaldende:

Stoffer eller præparater, som ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af kræft;

m) teratogene;

n) mutagene.

Artikel 3

1. Bestemmelsen af stoffernes og præparaternes fysisk-kemiske egenskaber foretages efter de metoder, der er fastlagt i bilag V A. Bestemmelsen af deres toksicitet foretages efter de metoder, der er fastlagt i bilag V B, og bestemmelsen af deres økotoksicitet foretages efter de metoder, der er fastlagt i bilag V C.

2. Vurderingen af faren for miljøet, også hvis den kun er potentiel, foretages på grundlag af de i bilag VII og VIII anførte karakteristika og på baggrund af internationalt anerkendte parametre, når sådanne foreligger.

3. De generelle principper for stoffernes og præparaternes klassificering og etikettering fastsættes på grundlag af de kriterier, der er opstillet i bilag VI, medmindre der i særdirektiver er fastsat andre forskrifter for farlige præparater.

Artikel 4

1. Ved de farlige stoffers klassificering efter faregraden og risikoens særlige karakter lægges de i artikel 2, stk. 2, fastlagte kategorier til grund. For kategorierne a) — j) sker klassificeringen af stofferne på grundlag af den højste faregrad i overensstemmelse med artikel 16, stk. 4.

2. De farlige stoffer, der er anført i bilag I, forsynes eventuelt med en angivelse, der gør det muligt at vurdere præparaters farlighed for helbredet. Denne angivelse udarbejdes på grundlag af kriterier, der fastlægges i et kommende rådsdirektiv.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at stofferne, hvad enten de foreligger som stoffer eller indgår i præparater, med forbehold af artikel 8, kun kan markedsføres, såfremt disse stoffer er:

— anmeldt til den kompetente myndighed i en af medlemsstaterne i overensstemmelse med dette direktiv;

— emballeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 15—18 med de i bilag VI anførte kriterier og i henhold til resultaterne af de undersøgelser, der er omhandlet i artikel 6.

2. De i stk. 1, andet led, omhandlede foranstaltninger er gældende, indtil stoffet er optaget i bilag I, eller indtil der i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21 er truffet afgørelse om ikke at optage det.

De farlige stoffer, der endnu ikke er opført i bilag I, men som findes opført i fortegnelsen, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, eller som allerede findes på markedet inden den 18. september 1981, skal for så vidt som producenten, hvad enten han er etableret i Fællesskabet eller ej, med rimelighed kan forventes at være bekendt med deres farlige egenskaber, emballeres og etiketteres foreløbigt af producenten eller dennes repræsentant i overensstemmelse med artikel 15—18 og med de i bilag VI nævnte kriterier.

Artikel 6

1. Med forbehold af artikel 1, stk. 4 og artikel 8, stk. 1, skal enhver producent eller importør i Fællesskabet af et stof i dette direktivs betydning til den i artikel 7 omhandlede kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor stoffet er fremstillet, eller hvori det indføres i Fællesskabet, senest 45 dage inden stoffet markedsføres, indgive en anmeldelse omfattende

— teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, som er nødvendige for at vurdere forudselige, øjeblikkelige eller senere forekommende risici, stoffet kan frembyde for mennesket og miljøet, og som mindst indeholder de i bilag VII omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil;

— en erklæring om stoffets ugunstige virkninger på baggrund af de forskellige forudsete anvendelser;

— forslag til klassificering og etikettering af stoffet i overensstemmelse med dette direktiv;

— forslag om enhver form for vejledning vedrørende sikkerhed under anvendelsen af stoffet.

2. Når der er tale om et stof, der allerede er anmeldt, kan den kompetente myndighed dog acceptere, at anmelderen af dette stof for så vidt angår det tekniske oplysningsmateriale henviser til resultaterne af undersøgelser, der er foretaget af en eller flere tidligere anmeldere, med skriftlig indforståelse fra denne eller disse.

3. Når et stof allerede er optaget i bilag I, kan anmelderen undlade at afgive erklæringen vedrørende de ugunstige virkninger, forslaget til klassificering og forslagene vedrørende sikkerhed under anvendelsen af stoffet. Anmelderen behøver endvidere ikke at give de til det tekniske oplysningsmateriale udkrævede oplysninger i henhold til bilag VII, bortset fra punkt 1 og 2 i dette bilag, når det er mindst 10 år siden, stoffet oprindeligt blev anmeldt.

4. Enhver anmelder af et allerede anmeldt stof skal underrette den kompetente myndighed om

— ændringer i den af ham årligt markedsførte mængde eller i de samlede af ham markedsførte mængder i henhold til den i bilag VII punkt 2.2.1 fastsatte ton-skala;

— ny viden om stoffets virkninger på mennesket og/eller miljøet som anmelderen med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til;

— nye anvendelser, hvortil stoffet markedsføres, som omhandlet i bilag VII under punkt 2.1.2, som anmelderen med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til;

— enhver ændring af stoffets egenskaber som følge af en ændring i dets sammensætning som omhandlet i bilag VII punkt 1.3.

5. Anmelderen skal ligeldes meddele den kompetente myndighed resultaterne af de undersøgelser, der foretages i overensstemmelse med bilag VIII.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, som skal have til opgave at modtage de i artikel 6 omhandlede oplysninger og undersøge deres overensstemmelse med forskrifterne i direktivet, herunder navnlig

— de af anmelderen foreslåede konklusioner vedrørende de forudseelige risici, som stoffet kan frembyde;

— klassificeringen og etiketteringen;

— de forslag om vejledning vedrørende sikkerhed under anvendelsen af stoffet, der indgives af anmelderen.

De kompetente myndigheder kan desuden, dersom det viser sig at være nødvendigt for at vurdere den fare, der kan opstå i forbindelse med et stof,

— anmode om yderligere oplysninger om og/eller kontrolundersøgelser af stoffer, der er anmeldt hos dem.

  Dette kan ligeledes omfatte anmodning om de i bilag VIII omhandlede oplysninger på et tidligere tidspunkt end det i omtalte bilag angivne;

— udtage de nødvendige prøver til kontrolformål;

— træffe egnede forholdsregler med henblik på sikkerhed under anvendelsen af stoffet, indtil der foreligger fællesskabsbestemmelser herom.

2. I henhold til den i artikel 21 fastsatte fremgangsmåde stadfæstes eller ændres forslagene vedrørende:

— klassificering

— etikettering og

— vejledninger med henblik på sikkerheds- og nødforholdsregler, som omhandlet i bilag VII, punkt 2.3, 2.4 og 2.5.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen sørger for, at de angivelser, der vedrører udnyttelse og fabrikation, hemmeligholdes.

Artikel 8

1. Nedennævnte stoffer anses for anmeldte i dette direktivs betydning, hvis følgende betingelser er opfyldt:

— polymere, polykondensater og polyadducter indeholdende mindre end 2 % i bunden form af en monomér, der endnu ikke har været markedsført inden den 18. september 1981;

— stoffer til forskning og analyse, såfremt de markedsføres med henblik på bestemmelse af deres egenskaber i overensstemmelse med dette direktiv;

— stoffer, som markedsføres til forsknings- eller analyseformål i mængder på under 1 ton årligt pr. producent eller importør, og som udelukkende er bestemt til laboratorier;

— stoffer, som markedsføres i mængder på under 1 ton årligt pr. producent, såfremt producenten afgiver en erklæring om identiteten og meddeler de oplysninger, der er benyttet ved etiketteringen, samt stoffernes mængde, til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor markedsføringen finder sted, samt efterkommer eventuelle bestemmelser, der er udstedt af disse myndigheder.

  Stoffer på forsknings- og udviklingsstadiet, som markedsføres i begrænsede mængder i forsknings- og udviklingsøjemed, men som overstiger 1 ton årligt pr. producent, hos et begrænset antal registrerede kunder, kan dog undtages i 1 år, såfremt producenten afgiver en erklæring om identiteten og meddeler de oplysninger, der er benyttet ved etiketteringen, samt stoffernes mængde til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor fabrikationen, forskningen eller udviklingen finder sted, samt efterkommer eventuelle bestemmelser, der er udstedt af disse myndigheder for denne forskning og udvikling; efter denne frist skal disse stoffer anmeldes. Producenten skal ligeledes afgive forsikring om, at stoffet eller det præparat, hvori det indgår, udelukkende håndteres af kundernes personale under kontrollerede forhold, og at det ikke stilles til rådighed for offentligheden.

2. De i stk. 1 omhandlede stoffer skal, for så vidt som deres farlige egenskaber med rimelighed kan forventes at være producenten bekendt, emballeres og etiketteres foreløbigt af producenten eller dennes repræsentant i overensstemmelse med artikel 15—18 og de i bilag VI nævnte kriterier.

Såfremt det endnu ikke er muligt at etikettere dem i henhold til principperne i artikel 16, skal der på etiketten stå: »Forsigtig — stoffet endnu ikke fuldstændig undersøgt.«

3. Hvis et stof, der er omhandlet i stk. 1, og etiketteret efter principperne i artikel 16, er meget giftigt eller giftigt, skal producenten eller importøren af dette stof give den kompetente myndighed alle nødvendige oplysninger vedrørende bilag VII, punkt 2.3, 2.4 og 2.5.

Artikel 9

Når en medlemsstat har modtaget det tekniske oplysningsmateriale i forbindelse med anmeldelsen eller de i artikel 6 omhandlede supplerende oplysninger, sender den øjeblikkeligt en genpart eller et resumé heraf til Kommissionen, ledsaget af dens eventuelle bemærkninger. Når det drejer sig om de i artikel 7, stk. 1, omhandlede supplerende oplysninger eller de i bilag VIII omhandlede supplerende oplysninger og undersøgelser, giver den kompetente myndighed Kommissionen meddelelse om de undersøgelser, der er valgt, begrundelserne for dette valg samt vurdering af resultaterne.

Artikel 10

1. Ved modtagelsen af genparten eller resumeet af det tekniske oplysningsmateriale i forbindelse med anmeldelsen eller de af en medlemsstat fremsendte supplerende oplysninger, tilsender Kommissionen:

— de øvrige medlemsstater materialet i forbindelse med anmeldelsen eller resumeet,

— alle medlemsstaterne de øvrige relevante oplysninger, den har modtaget i medfør af dette direktiv.

2. Den kompetente myndighed i hver medlemsstat kan direkte konsultere den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, eller Kommissionen vedrørende særlige punkter i angivelserne i det i dette direktiv foreskrevne oplysningsma-

teriale; den kan ligeledes foreslå, at der anmodes om supplerende undersøgelser eller supplerende oplysninger. Såfremt den kompetente myndighed, der har modtaget den oprindelige anmeldelse, ikke imødekommer ønsker fra andre myndigheder om supplerende oplysninger eller ændringer i de i bilag VIII fastsatte undersøgelsesprogrammer, skal den over for disse andre myndigheder angive grundene hertil. Såfremt myndighederne ikke kan blive enige eller såfremt en af disse med en udførlig begrundelse finder, at supplerende oplysninger eller ændringer i undersøgelsesprogrammerne virkelig er nødvendige for at beskytte mennesker og miljø, kan den anmode Kommissionen om at træffe en afgørelse i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 11

1. Hvis anmelderen finder, at der foreligger et fortrolighedsproblem, kan han angive, hvilke af de i artikel 6 omhandlede oplysninger han anser for kommercielt følsomme og hvis videregivelse ville kunne skade ham fabrikations- eller handelsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes.

Følgende kan ikke betragtes som drifts- eller forretningshemmeligheder:

— stoffets handelsnavn;

— fysisk-kemiske oplysninger om stoffet som omhandlet under punkt 3 i bilag VII;

— mulighederne for at gøre stoffet uskadeligt;

— fortolkningen af de toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser samt navnet på det organ, der er ansvarligt for undersøgelserne;

— de anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger der er omhandlet i bilag VII, punkt 2.3, samt de nødforholdsregler, der er omhandlet i bilag VII, punkt 2.4 og 2.5.

Hvis anmelderen senere selv offentliggør oplysninger, der tidligere har været fortrolige, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

2. Den myndighed, der har modtaget anmeldelsen, afgør på eget ansvar, hvilke oplysninger der skal betragtes som drifts- eller forretningshemmeligheder i overensstemmelse med stk. 1

3. Navnet på et stof på den i artikel 13, stk. 2, omhandlede liste kan optages i kodeform, såfremt den kompetente myndighed, til hvilken anmeldelsen er indgivet, forlanger dette, fordi offentliggørelse af navnet på stoffet kan skabe fortrolighedsproblemer, forudsat at stoffet ikke er klassificeret som farligt.

Et stof kan ikke være opført på listen i kodeform i mere end 3 år.

4. Fortrolige oplysninger, der bringes til Kommissionens eller en medlemsstats kendskab, hemmeligholdes.

Under alle omstændigheder kan disse oplysninger

— kun bringes til de myndigheders kendskab, hvis kompetence er nærmere angivet i artikel 7, stk. 1;

— i forbindelse med administrative procedurer eller retsprocedurer, der kan føre til sanktioner, og som indledes med henblik på kontrol med markedsførte stoffer, dog videregives til personer, som er direkte involveret i sådanne procedurer.

Denne artikel og artikel 12 forpligter ikke en medlemsstat, i hvis lovgivning eller administrative praksis der gælder strengere begrænsninger med hensyn til beskyttelse af drifts- eller forretningshemmeligheder end dem, der er fastsat i disse artikler, til at afgive oplysninger, såfremt de pågældende stat ikke træffer forholdsregler til overholdelse af disse strengere begrænsninger.

Artikel 12

De i artikel 9 og artikel 10, stk. 1, omhandlede fremsendelser af oplysninger til Kommissionen og mellem medlemsstaterne kan ske i resumé-form.

I så fald og inden for rammerne af artikel 10, stk. 2, har en medlemsstats kompetente myndigheder samt Kommissionen til enhver tid adgang til materialet i forbindelse med anmeldelsen og til de supplerende oplysninger.

Artikel 13

1. Kommissionen udarbejder, bl.a. på grundlag af de af medlemsstaterne indgivne oplysninger, en fortegnelse over de stoffer, der findes på fællesskabsmarkedet den 18. september 1981.

Ved udarbejdelsen af denne fortegnelse tager Kommissionen hensyn til artikel 1, stk. 4, og artikel 8.

Denne fortegnelse indeholder den kemiske betegnelse i henhold til en anerkendt international kemisk

nomenklatur (fortrinsvis IUPAC), CAS-nummeret samt trivialnavnet eller ISO-forkortelsen, hvis sådanne findes.

2. Kommissionen fører en liste over alle de stoffer, som er blevet anmeldt i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Oplysningerne og den form, hvorunder disse gengives i listen og i fortegnelsen, samt de kriterier, hvorefter medlemsstaterne indgiver oplysninger vedrørende fortegnelsen til Kommissionen, fastlægges nærmere efter fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 14

Bilag I indeholder en fortegnelse over de i overensstemmelse med artikel 4 klassificerede farlige stoffer og de eventuelle anbefalede sikkerhedsforanstaltninger.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de farlige stoffer kun kan markedsføres, såfremt deres emballage opfylder følgende krav:

a) emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud; dette gælder dog ikke, hvis der er foreskrevet særlige sikkerhedsforanstaltninger;

b) det materiale, som emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå sundhedsfarlige eller på anden måde farlige forbindelser med dette;

c) emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at den ikke kan løsne sig, og skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, som den erfaringsmæssigt udsættes for;

d) beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet utilsigtet kan trænge ud.

2. Medlemsstaterne kan endvidere foreskrive, at:

— emballagen oprindeligt skal være forseglet på en sådan måde, at denne forsegling ødelægges endeligt ved den første åbning af emballagen;

— beholdere med et rumindhold på 3 liter eller derunder, som indeholder farlige stoffer til husholdningsbrug, skal være forsynet med børnesikrede lukninger;

— beholdere med et rumindhold på en liter eller derunder, som indeholder meget giftige, giftige eller ætsende væsker til husholdningsbrug, skal bære en fareangivelse, der er mærkbar ved berøring.

3. De tekniske specifikationer, der eventuelt måtte være nødvendige for at præcisere de i stk. 2 omhandlede bestemmelser, vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21 og opføres i bilag IX, således

— i bilag IX A, som omhandler børnesikrede lukninger;

— i bilag IX B, som omhandler fareangivelser, der gør det muligt ved berøring at konstatere faren.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de farlige stoffer kun markedsføres, såfremt deres emballage med hensyn til etikettering opfylder følgende krav.

2. Emballagen skal være forsynet med følgende angivelser, som skal være let læselige, og som ikke må kunne fjernes:

— stoffets navn,

— stoffets oprindelse,

— symboler, hvis sådanne er fastsat, og betegnelser for de farer, der er forbundet med anvendelsen af stoffet,

— standardsætninger, der angiver arten af de særlige risici, som disse farer indebærer,

— standardsætninger, der angiver vejledende sikkerhedsforskrifter vedrørende anvendelse af stoffet.

a) Stoffets navn skal angives ved en af de betegnelser, der fremgår af den i bilag I indeholdte liste; for et stof, som ikke er opført i bilag I, skal navnet angives i overensstemmelse med internationalt anerkendt nomenklatur.

b) Angivelsen af stoffets oprindelse skal omfatte navn og adresse på producenten, forhandleren eller importøren.

c) De faresymboler og farebetegnelser, der skal anvendes, er følgende:

— eksplosiv:
en eksploderende bombe (E)

— brandnærende:
en flamme oven over en cirkel (O)

— yderst let antændelig:
en flamme (F)

— let antændelig:
en flamme (F)

— meget giftig:
et dødningehoved på korslagte knogler (T)

— giftig:
et dødningehoved på korslagte knogler (T)

— sundhedsskadelig:
et Andreaskors (Xn)

— ætsende:
tegn som viser en syres ætsende virkning (C)

— lokalirriterende:
et Andreaskors (Xi)

Symbolerne skal være i overensstemmelse med bilag II; de skal trykkes i sort på orangegul bund.

d) De særlige risici, der er forbundet med anvendelsen af de pågældende stoffer, skal angives ved en eller flere standardsætninger, som, i overensstemmelse med de i listen i bilag I indeholdte henvisninger, er gengivet i bilag III. For et stof, der ikke er optaget i bilag I, skal angivelserne af de særlige risici, der er forbundet med de farlige stoffer, svare til angivelserne i bilag III.

Standardsætningerne »yderst let antændelig« eller »let antændelig« behøver ikke at blive anført, hvis de gentager farebetegnelser, der anvendes i henhold til ovenstående litra c).

e) De vejledende sikkerhedsforskrifter vedrørende anvendelsen af stoffer skal angives ved de standardsætninger, der i overensstemmelse med henvisningerne i listen i bilag I, er gengivet i bilag IV.

Med emballagen skal følge de vejledende sikkerhedsforskrifter vedrørende anvendelsen som omhandlet i ovenstående afsnit, når det er teknisk umuligt at anbringe dem på etiketten eller på selve emballagen.

For et stof, der ikke er optaget i bilag I, bør sikkerhedsforskrifterne svare til angivelserne i bilag IV.

f) Angivelser som f.eks. »ikke giftig« eller »ikke sundhedsskadelig« eller lignende angivelser må ikke anføres på etiketten eller emballagen af stoffer, der omfattes af dette direktiv.

3. For så vidt angår lokalirriterende, let antændelige, antændelige eller brandnærende stoffer er angivelse af særlige risici og vejledende sikkerhedsforskrifter unødvendig, såfremt emballagens indhold ikke overstiger 125 ml. Det samme gælder for samme rumindhold af sundhedsskadelige stoffer, som ikke sælges en detail til offentligheden.

4. Når der for et stof er foreskrevet mere end ét advarselssymbol,

— gør pligten til at anbringe symbolet T i almindelighed symbolerne X og C valgfrie, med mindre andet er fastsat i bilag I;

— gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit;

— gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie.

Artikel 17

1. Når de i artikel 16 foreskrevne angivelser er påført en etiket, skal denne forsvarligt fastgøres på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etiketterne skal have følgende formater:

Emballagens rumindhold	*Format (i mm)*
	så vidt muligt
— 3 liter eller derunder	mindst 52 × 74
— over 3 liter og mindre end eller lig med 50 liter	mindst 74 × 105
— over 50 liter og mindre end eller lig med 500 liter	mindst 105 × 148
— over 500 liter	mindst 148 × 210

Hvert symbol skal optage mindst en tiendedel af etikettens overflade; det må dog ikke være mindre end 1 cm^2. Etiketten skal med hele sin overflade være fastklæbet på den emballage, som umiddelbart indeholder stoffet.

De nævnte formater må kun anvendes til de i dette direktiv påbudte oplysninger samt eventuelle supplerende hygiejne- eller sikkerhedsforskrifter.

2. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne er tydeligt anført på selve emballagen i overensstemmelse med de i stk. 1 fastsatte regler.

3. Etikettens eller i det i stk. 2 nævnte tilfælde emballagens farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets baggrund træder klart frem.

4. Medlemsstaterne kan gøre markedsføring af farlige stoffer inden for deres område betinget af, at etikettens tekst affattes på det eller de officielle sprog i det pågældende land.

5. Kravene i dette direktiv med hensyn til etikettering anses for opfyldt:

a) Når en udvendig emballage omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den udvendige emballage er forsynet med en etikettering i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige stoffer, og den eller de indvendige emballager er forsynet med en etikettering, som er i overensstemmelse med dette direktiv;

b) Når der anvendes en enkelt emballage, såfremt denne er forsynet med en etikettering, som er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farlige stoffer, samt med artikel 16, stk. 2, litra a), b), d) og e).

For farlige stoffer, der ikke forlader en medlemsstats område, kan etikettering i henhold til de nationale forskrifter tillades i stedet for etikettering i overensstemmelse med internationale forskrifter for transport af farlige stoffer.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne kan tillade:

a) at den i artikel 16 foreskrevne etikettering sker på anden egnet måde, hvor der er tale om emballage, som har begrænsede dimensioner eller som på anden måde er uegnet til etikettering, i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1 og 2;

b) som en udtagelse fra artikel 16 og 17, at emballage indeholdende farlige stoffer, som hverken er eksplosive, meget giftige eller giftige, eventuelt ikke etiketteres eller kan etiketteres på anden måde, såfremt emballagen indeholder så begrænsede mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse stoffer, eller for andre.

2. Såfremt en medlemsstat benytter sig af de i stk. 1 fastsatte muligheder, giver den omgående Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 19

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, med undtagelse af bilag VI, del I, og bilag VII og VIII, vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 20

1. Der nedsættes et udvalg vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for samhandelen med farlige stoffer og præparater — i det følgende benævnt »udvalget« — der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og har en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter sin forretningsorden.

Artikel 21

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der fastsættes i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en repræsentant for en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger for udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal af enogfyrre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles den vægt, der er fastsat i artikel 148, stk. 2, i traktaten. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, såfremt de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller såfremt der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks for Rådet et forslag vedrørende de foranstaltninger, der bør træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke inden udløbet af en frist på tre måneder fra det tidspunkt, hvor det har fået sagen forelagt, har truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 22

Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører anmeldelse, klassificering, emballering eller etikettering i dette direktivs betydning, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af stoffer, når de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og dets bilag.

Artikel 23

1. Såfremt en medlemsstat med udførlige begrundelser fastslår, at et stof som følge af dets klassificering, emballering eller etikettering frembyder fare for mennesker eller miljø skønt det er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af dette farlige stof på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.

2. Kommissionen rådfører sig inden seks uger med de medlemsstater, som sagen vedrører, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Såfremt Kommissionen finder tekniske tilpasninger af dette direktiv påkrævede, vedtages disse tilpasninger af Kommissionen eller Rådet efter den i artikel 21 omhandlede fremgangsmåde; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.«

Artikel 2

Artikel 9, 10 og 11 i direktiv 67/548/EØF bliver artikel 24, 25 og 26.

Artikel 3

Bilag V til direktiv 67/548/EØF erstattes af bilagene V — IX, der er optaget som bilag til dette direktiv.

Artikel 4

Der foretages følgende ændringer i nedenstående direktiver:

a) direktiv 73/173/EØF:

— i artikel 5, stk. 2, litra c) erstattes »artikel 6« af »artikel 16«;

— i artikel 9, stk. 2 og i artikel 10 erstattes »artikel 8c« af »artikel 21«.

b) direktiv 77/728/EØF:

— i artikel 6, stk. 2, litra c) erstattes »artikel 6« af »artikel 16«;

— i artikel 10, stk. 3 og i artikel 11 erstattes »artikel 8c« af »artikel 21«.

c) direktiv 78/631/EØF:

— i artikel 6, stk. 2 litra g) erstattes »artikel 6« af »artikel 16«;

— i artikel 10, stk. 3 og i artikel 11 erstattes »artikel 8c« af »artikel 21«.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 1 — 4, artikel 5, stk. 1, og artikel 6 — 14 i direktiv 67/548/EØF, som ændret ved dette direktiv, senest den 18. september 1981, og underretter Kommissionen herom. De sætter de nødvendige ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 5, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF, som ændret ved dette direktiv, senest den 18. september 1983, og underretter Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 18. september 1981 de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser, der er nødvendige for at efterkommer artikel 15—23 i direktiv 67/548/EØF, som ændret ved dette direktiv, som træder i kraft den 18. september 1981.

3. I den overgangsperiode, hvor direktivet endnu ikke finder anvendelse i visse medlemsstater, gælder den i artikel 10, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF, som ændret ved dette direktiv, omhandlede fremsendelse af materialet i forbindelse med anmeldelsen samt af de øvrige oplysninger, som Kommissionen har modtaget, kun for de lande, hvor anmeldelsesbestemmelserne i artikel 5—8 i direktiv 67/548/EØF, som ændret ved dette direktiv, er gennemført.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 1979.

På Rådets vegne

M. O'KENNEDY

Formand

BILAG V

A. **METODER TIL BESTEMMELSE AF FYSISK-KEMISKE EGENSKABER:** p.m.

B. **METODER TIL BESTEMMELSE AF TOKSICITET:** p.m.

C. **METODER TIL BESTEMMELSE AF ØKOTOKSICITET:** p.m.

BILAG VI

ALMINDELIGE KRITERIER FOR KLASSIFICERING OG ETIKETTERING AF FARLIGE STOFFER

I

A. Medmindre andre forskrifter er fastsat i særdirektiverne om farlige præparater, sker klassificeringen af stoffer og præparater i kategorierne meget giftig, giftig, sundhedsskadelig efter følgende kriterier:

a) Indplacering i kategorierne meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig sker ved fastlæggelse af det markedsførte stofs eller præparats akutte toksicitet på dyr, udtrykt i LD_{50} eller LC_{50}, idet nedennævnte parametre anvendes som reference:

Kategori	LD_{50} peroral rotte mg/kg	LD_{50} percutan rotte eller kanin mg/kg	LC_{50} inhalation rotte mg/liter/4 timer
Meget giftig	≤ 25	≤ 50	$\leq 0{,}5$
Giftig	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Skadelig	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

b) Dersom det viser sig, at det er uhensigtsmæssigt ved klassificeringen hovedsageligt at gå ud fra værdierne LD_{50} eller LC_{50}, fordi stofferne eller præparaterne medfører andre virkninger af anden karakter, skal stofferne eller præparaterne klassificeres efter, hvor kraftige disse virkninger er.

II

B. — Kriterierne for ætsning: p.m.
— Kriterierne for lokalirritation: p.m.

C. Dersom der viser sig at være andre virkninger end de akutte virkninger, konstateret ved dyreforsøg, for eksempel kræftfremkaldende, mutationsfremkaldende, allergifremkaldende, subakute eller kroniske virkninger, skal stofferne eller præparaterne klassificeres efter, hvor kraftige disse virkninger er.

D. Retningslinjer for etikettering af farlige stoffer samt kriterier for valg af de sætninger til angivelse af særlige risici (R-sætninger) og vejledende sikkerhedsforskrifter (S-sætninger), der knyttes til farlige stoffer.

BILAG VII

ELEMENTER, DER INDGÅR I DET I DIREKTIVETS ARTIKEL 6, STK. 1, OMHANDLEDE TEKNISKE OPLYSNINGSMATERIALE (GRUNDMATERIALET)

Ved anmeldelsen skal fabrikanten eller enhver anden person, som bringer et stof på markedet, obligatorisk meddele de nedenfor opregnede oplysninger.

Såfremt det ikke er teknisk muligt, eller såfremt det ikke forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres.

Undersøgelserne skal udføres i henhold til metoder, der er anerkendt og anbefalet af de kompetente internationale organer, når sådanne anbefalinger foreligger.

Laboratorieundersøgelserne skal udføres i overensstemmelse med eksisterende principper for god laboratoriepraksis.

Ved fremlæggelsen af det fuldstændige undersøgelsesmateriale og de opnåede resultater skal det anføres, at prøverne er udført under anvendelse af det stof, der ønskes markedsført. Prøvens sammensætning skal angives.

Beskrivelsen af de anvendte metoder eller henvisninger til standardmetoder eller internationalt anerkendte metoder samt navnet på det eller de organer, der er ansvarlig(e) for undersøgelserne, skal ligeledes indgå i det tekniske oplysningsmateriale.

1. STOFFETS IDENTITET

1.1. **Navn**

1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)

1.1.3. C.A.S.-nummeret (hvis det foreligger)

1.2. **Empirisk formel og strukturformel**

1.3. **Stoffets sammensætning**

1.3.1. Renhed i procent

1.3.2. Urenhedernes art, herunder isomere og biprodukter

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder i procent

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer anføres: art, størrelsesorden: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR)

1.4. **Påvisnings- og bestemmelsesmetoder**

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante literaturhenvisninger

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

2.1. **Forudsete anvendelser**

2.1.1. Anvendelsesformer

Beskriv: stoffets funktion .....

de ønskede virkninger .....

2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling

a) lukkede systemer

— industrivirksomheder .....

— landbrug og håndværk .....

— almindeligt forbrug .....

b) åbne systemer

— industrivirksomheder .....

— landbrug og håndværk .....

— almindeligt forbrug .....

2.2. **Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder**

2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel, udtrykt i tons pr. år efter en tonskala på 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 og 5 000

— de første 12 måneder ..... t/år

— senere ..... t/år

2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i %

— de første 12 måneder .....

— senere .....

2.3. **Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med**

2.3.1. håndtering .....

2.3.2. oplagring .....

2.3.3. transport .....

2.3.4. brand .....

(Arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil)

2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand

2.4. **Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld**

2.5. **Nødforholdsregler ved personskade**

(for eksempel forgiftning)

3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

3.1. **Smeltepunkt**

..... °C

3.2. **Kogepunkt**

..... °C ..... Pa

3.3. **Relativ vægtfylde**

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

3.4. **Damptryk**

..... Pa ved ..... °C

..... Pa ved ..... °C

3.5. **Overfladespænding**

..... N/m (..... °C)

3.6. **Vandopløselighed**

..... mg/l (..... °C)

3.7. **Fedtopløselighed**

Opløsningsmiddel — olie (angives nærmere)

..... mg/100 g opløsningsmiddel (..... °C)

3.8. **Fordelingskoefficient**

n-octanol/vand

3.9. **Flammepunkt**

..... °C ☐ åben digel ☐ lukket digel

3.10 **Antændelighed** (i overensstemmelse med definitionen i art. 2, stk. 2, litra c), d) og e))

3.11. **Eksplosionsevne** (i overensstemmelse med definitionen i art. 2, stk. 2, litra a))

3.12. **Selvantændelighed**

..... °C

3.13. **Brandnærende egenskaber** (i overensstemmelse med definitioner i art. 2, stk. 2, litra b))

4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

4.1. **Akut toksicitet**

4.1.1. Indgivelse gennem munden

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

Iagttagne virkninger, herunder i organerne .....

4.1.2. Indgivelse ved indånding

LC_{50} ..... (ppm) — Påvirkningens varighed .....timer

Iagtagne virkninger, herunder i organerne .....

4.1.3. Applikation på huden (absorption gennem huden)

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

Iagttagne virkninger, herunder i organerne .....

4.1.4. For andre stoffer end luftarter kræves mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Den anden indgivelsesvej afhænger af, hvilken brug stoffet er bestemt til, samt af stoffets fysiske egenskaber.

For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding (minimal indgivelsesperiode 4 timer).

Dyrene skal i alle tilfælde underkastes observation i mindst 14 dage.

Medmindre der er kontraindikationer, foretrækkes rotte til de forsøg, hvor stoffet indgives gennem munden og ved indånding.

De i punkt 4.1.1 — 4.1.3. omhandlede forsøg skal udføres både på han- og hundyr.

4.1.5. Irritation af huden

Stoffet bør påføres dyrets barberede hud, Albinokanin foretrækkes.

Påvirkningens varighed: ..... timer.

4.1.6. Irritation af øjnene

Kaniner foretrækkes

Påvirkningens varighed: ..... timer

4.1.7. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden

Bestemmes efter en anerkendt metode på marsvin

4.2. **Sub-akut toksicitet**

4.2.1. Sub-akut toksicitet (28 dage)

Iagttagne virkninger på dyret og i organerne i forhold til de benyttede koncentrationer, herunder kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser:

.....

Dosis, ved hvilken ingen toksisk virkning er observeret:

.....

4.2.2. Daglig indgivelse (fra 5—7 dage ugentlig) skal ske i mindst 4 uger. Indgivelsesvejen skal være den mest hensigtsmæssige idet valget bestemmes af, til hvilken brug stoffet er bestemt samt af dets akutte toksicitet og dets fysiske og kemiske egenskaber.

Medmindre der er kontraindikationer, foretrækkes rotte til de forsøg, hvor stoffet indgives gennem munden og ved indånding.

4.3. **Andre virkninger**

4.3.1. Mutationsfremkaldende egenskaber (herunder pre-screening af kræftfremkaldende egenskaber)

4.3.2. Stoffet bør undersøges ved en serie på to undersøgelser, hvoraf den ene skal være en bakteriologisk undersøgelse med og uden metabolisk aktivering, og den anden en ikke-bakteriologisk undersøgelse.

5. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

5.1. **Virkninger på organismer**

5.1.1. Akut toksicitet på fisk

LC_{50}: ..... ppm. Påvirkningens varighed fastsættes i overensstemmelse med bilag V.C.

Valgt(e) art(er) .....

5.1.2. Akut toksicitet på dafnier

LC_{50}: ..... ppm. Påvirkningens varighed fastsættes i overensstemmelse med bilag V.C.

5.2. **Nedbrydning**

— biotisk

— abiotisk

Mindst BOD-værdien og forholdet BOD-COD må bestemmes.

6. MULIGHED FOR AT GØRE STOFFET USKADELIGT

6.1. **På industrielt/håndværksplan**

6.1.1. Muligheder for genindvinding .....

6.1.2. Muligheder for neutralisering .....

6.1.3. Muligheder for destruktion:

— Kontrolleret deponering .....

— Forbrænding .....

— Vandrensningsanlæg .....

— Andet .....

6.2. **På samfundsmæssigt plan**

6.2.1. Muligheder for genindvinding .....

6.2.2. Muligheder for neutralisering .....

6.2.3. Muligheder for destruktion: .....

— Kontrolleret deponering .....

— Forbrænding .....

— Vandrensningsanlæg .....

— Andet .....

BILAG VIII

YDERLIGERE OPLYSNINGER OM UNDERSØGELSER, DER KRÆVES I MEDFØR AF ARTIKEL 6, STK. 5

Enhver, der i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 6 i dette direktiv har indgivet anmeldelse vedrørende et stof til den kompetente myndighed, skal på myndighedens anmodning indgive yderligere oplysninger og udføre yderligere undersøgelser i overensstemmelserne med bestemmelserne i dette bilag.

Såfremt det ikke er teknisk muligt, eller såfremt det ikke forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres.

Undersøgelserne skal udføres i henhold til metoder, der er anerkendt, og som anbefales af de kompetente internationale organer, når sådanne anbefalinger foreligger.

Laboratorieundersøgelserne skal udføres i overensstemmelse med eksisterende principper for god laboratoriepraksis.

Ved fremlæggelsen af det fuldstændige undersøgelsesmateriale og de opnåede resultater skal det anføres, at undersøgelserne er udført under anvendelse af det markedsførte stof. Prøvens sammensætning skal angives.

Desuden skal der vedlægges beskrivelse af de anvendte metoder eller henvises til standardmetoder eller internationalt anerkendte metoder, samtidig med at navnet på den eller de organer, der er ansvarlig(e) for undersøgelserne, skal anføres.

NIVEAU 1

Under hensyntagen til

— den aktuelle viden om stoffet,

— kendte og forudsete anvendelsesformål

— resultaterne af de undersøgelser, der er udført i forbindelse med grundmaterialet,

kan den kompetente myndighed kræve nedennævnte yderligere undersøgelser, når mængden af et af en anmelder markedsført stof når op på 10 t pr. år eller 50 t i kumuleret mængde, og såfremt de efter hver enkelt undersøgelse nærmere angivne betingelser er opfyldt for det pågældende stof.

Toksikologiske undersøgelser

— Frugtbarhedsundersøgelse (én art, en generation, han- og hunkøn den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej)

  Hvis der forekommer tvivlsomme resultater i første generation, er undersøgelse af anden generation nødvendig.

  Det er ligeledes muligt ved denne undersøgelse af få oplysninger om den misdannelsesfremkaldende virkning.

  Hvis der er tegn på misdannelsesfremkaldende virkning, kan det være nødvendigt at foretage en undersøgelse på en anden art med henblik på en fuldstændig bedømmelse af den potentielle misdannelsesfremkaldende virkning.

— Undersøgelse for teratogen (misdannelsesfremkaldende) virkning (én art, den bedst egnede indgivelsesvej)

  Denne undersøgelse er nødvendig, dersom den teratogene virkning ikke er blevet undersøgt eller bedømt ved ovennævnte frugtbarhedsundersøgelse.

— Undersøgelse af subkronisk og/eller kronisk toksitet, herunder special undersøgelser (én art, han- og hunkøn, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej).

  Dersom resultaterne af den sub-akutte undersøgelse i bilag VII eller af oplysninger indhentet fra anden side viser, at en uddybende undersøgelse er nødvendig, kan denne udføres i form af en mere detaljeret undersøgelse af visse virkninger eller en langvarig påvirkning, f.eks. 90 dage eller mere (helt op til 2 år).

Virkninger, der kan indicere, at en sådan undersøgelse er nødvendig, kan f.eks. være:

a) alvorlige eller irreversible virkninger;

b) et meget lavt niveau »uden virkning« eller intet niveau »uden virkning«;

c) en klar forbindelse i den kemiske struktur mellem det pågældende stof og andre eksisterende stoffer, hvis farlighed er påvist.

— Yderligere undersøgelser vedrørende mutationsfremkaldende virkning (herunder screening-undersøgelse for kræftfremkaldende virkning)

A. Hvis resultaterne af undersøgelserne for mutationsfremkaldende virkning på niveau O er negative, skal der udføres en verifikationsundersøgelse for mutationsfremkaldende virkning samt en verifikationsundersøgelse for screening af kræftfremkaldende virkning.

Hvis resultaterne af verifikationsundersøgelsen for mutationsfremkaldende virkning også er negative, er det ikke nødvendigt at udføre yderligere undersøgelser for mutationsfremkaldende virkning på dette niveau; hvis resultaterne er positive, skal der udføres yderligere undersøgelser for mutationsfremkaldende virkning (se punkt B).

Hvis resultaterne af verifikationsundersøgelsen for screening af kræftfremkaldende virkninger ligeledes er negative, er det ikke nødvendigt at udføre yderligere screening-undersøgelser for kræftfremkaldende virkning på dette niveau; hvis resultaterne er positive, skal der udføres yderligere undersøgelser for kræftfremkaldende virkning (se punkt B).

B. Hvis resultaterne af undersøgelserne for mutationsfremkaldende virkning er positive (en enkelt positiv undersøgelse er ensbetydende med positive resultater) er det nødvendigt at udføre mindst to verifikationsundersøgelser på dette niveau. Der skal her både udføres undersøgelser vedrørende mutationsfremkaldende virkninger og screening-undersøgelser for kræftfremkaldende virkning. Et positivt resultat af en verifikationsundersøgelse for screening af kræftfremkaldende virkning bør føre til en videregående undersøgelse for kræftfremkaldende virkning på dette niveau.

Økotoksicitetsundersøgelser

— Algeundersøgelse; en art, væksthindringsundersøgelse.

— Forlænget toksicitetsundersøgelse på Daphnia magna (21 dage): denne undersøgelse skal også omfatte bestemmelse af »niveauet uden toksisk virkning« for formeringen og af »niveauet uden toksisk virkning« for dødeligheden.

De betingelser, hvorunder denne undersøgelse skal gennemføres, fastsættes i overensstemmelse med proceduren i artikel 21 og på grundlag af de metoder, der fastsættes i bilag V.C for akut toksicitetsundersøgelser på daphnier.

— Undersøgelse på højerestående plante.

— Undersøgelse på regnorm.

— Forlænget toksicitetsundersøgelse på en fiskeart (f.eks. Oryzias, Joedanella osv.; i en periode på mindst 14 dage; denne undersøgelse skal tillige omfatte bestemmelse af »tærskelniveauet«).

De betingelser, hvorunder denne undersøgelse skal gennemføres, fastsættes i overensstemmelse med proceduren i artikel 21 og på grundlag af de metoder, der fastsættes i bilag V.C for akut toksicitetsundersøgelse på fisk.

— Undersøgelse med henblik på akkumulering i en art: én art, fisk foretrækkes (f.eks. Poecilla reticulata).

— Forlænget undersøgelse af bio-nedbrydning: hvis der ikke i forbindelse med de i bilag VII fastsatte undersøgelser er påvist en tilstrækkelig bio-nedbrydning, skal der vælges en anden (dynamisk) undersøgelse med lavere koncentrationer og et andet inoculum (f.eks. »flowthrough system«).

Under alle omstændigheder skal anmelderen underrette den kompetente myndighed, hvis den markedsførte mængde af et stof når op på 100 t pr. år eller 500 t i kumuleret mængde.

I så fald, og såfremt de nødvendige betingelser er til stede, skal den kompetente myndighed kræve, at ovennævnte undersøgelser indenfor en af myndigheden fastsat tidsfrist udføres, medmindre en alternativ videnskabelig undersøgelse i særlige tilfælde må foretrækkes.

NIVEAU 2

Hvis mængden af et stof, der markedsføres af en anmelder, når op på 1 000 t pr. år eller 5 000 t kumuleret mængde, skal anmelderen underrette den kompetente myndighed. Denne skal herefter opstille et program over de undersøgelser, der skal udføres af anmelderen, således at den kompetente myndighed bliver i stand til at vurdere de risici, stoffet frembyder for mennesker og miljø.

Undersøgelsesprogrammet skal, medmindre gyldige og dokumenterende grunde taler herimod, omfatte følgende aspekter:

— Undersøgelse for kronisk toksicitet.

— Undersøgelse for kræftfremkaldende virkning.

— Frugtbarhedsundersøgelse (f.eks. formeringsundersøgelse over 3 generationer): kun hvis det på niveau 1 er konstateret, at frugtbarheden er blevet påvirket.

— Undersøgelse for teratogen (misdannelsesfremkaldende virkning) (ikke-gnavere); undersøgelse til verifikation af undersøgelsen for misdannelsesfremkaldende virkning på niveau 1, og yderligere eksperimental undersøgelse til supplering af undersøgelsen på niveau 1, hvis der er konstateret virkninger på embryo/føtus.

— Undersøgelse af den akutte og den sub-akutte toksicitet på anden art: kun hvis resultaterne på niveau 1 viser, at der er behov for sådanne undersøgelser. Resultaterne af undersøgelserne af bio transformation og pharmacokinetiske virkninger kan også give anledning til undersøgelser af denne art.

— Yderligere undersøgelser af toksicokinetiske virkninger

Økotoksicitet

— Supplerende undersøgelser vedrørende akkumulering, nedbrydning og mobilitet

Undersøgelsen har til formål at bestemme en eventuel akkumulering i fødekæden.

I forbindelse med videregående bioakkumuleringsundersøgelser bør man navnlig være opmærksom på stoffets opløselighed i vand og på fordelingskoefficienten n-octanol/vand.

Resultaterne af den under niveau 1 nævnte akkumuleringsundersøgelse og de fysik-kemiske egenskaber kan give anledning til en »flowthrough« -undersøgelse i stor målestok.

— Forlænget toksicitetsundersøgelse på fisk (herunder formering).

— Supplerende toksicitetundersøgelse (akut og sub-akut) på fugle (f.eks. vagtel); akkumuleringsfaktoren er over 100.

— Supplerende toksicitetsundersøgelse med andre organismer (dersom det viser sig nødvendigt).

— Undersøgelse af absorption — desorption, når stoffet er vanskeligt nedbrydeligt.

BILAG IX

A. **BESTEMMELSER VEDRØRENDE BØRNESIKREDE LUKNINGER:** p.m.

B. **BESTEMMELSER VEDRØRENDE FAREANGIVELSER, DER GØR DET MULIGT, VED BERØRING AT KONSTATERE FAREN:** p.m.