388L0379

Nr L 187/14 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 16.7.88

RÅDETS DIREKTIV

av den 7 juni 1988

om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)

(88/379/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([1]),

i samarbete med Europaparlamentet([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([3]), och

med beaktande av följande:

Det är viktigt att vidta åtgärder i syfte att gradvis upprätta den inre marknaden under tiden fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden skall vara ett område utan inre gränser där den fria rörligheten av varor, personer, tjänster och kapital är säkerställd.

Bestämmelser om farliga ämnen har redan införts genom rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen([4]), senast ändrat genom direktiv 79/831/EEG([5]).

Bestämmelser om vissa farliga preparat för speciella användningsområden har redan införts:

— genom rådets direktiv 73/173/EEG av den 4 juni 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (lösningsmedel)([6]), senast ändrat genom direktiv 80/781/EEG([7]).

— genom rådets direktiv 77/728/EEG av den 7 november 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av färger, lacker, tryckfärger, lim och liknande produkter([8]), senast ändrat genom direktiv 83/265/EEG([9]).

Trots de ovan nämnda gemenskapsbestämmelserna uppvisar medlemsstaternas föreskrifter om vissa farliga preparat, när sådana föreskrifter finns, avsevärda skillnader i fråga om klassificering med hänsyn till graden av farlighet. Sådana skillnader utgör ett inte obetydligt handelshinder och påverkar direkt den gemensamma marknadens upprättande och funktion.

Detta hinder måste därför undanröjas genom att medlemsstaternas befintliga lagstiftning på detta område tillnärmas och hänsyn tas till av gemenskapen antagna rättsregler.

Genom detta direktiv måste samtidigt säkerställas ett skydd för allmänheten, särskilt personer som kommer i kontakt med farliga preparat i arbetet eller genom hobbyverksamhet, för konsumenter, särskilt barn och synskadade, samt också för miljön.

Bestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av preparaten måste fastställas av gemenskapen. Bestämmelser angående den information som skall finnas på en etikett, etikettens mått och användningen av olika farosymboler, standardfraser om farlighet och skyddsanvisningar måste bringas i överensstämmelse med direktiv 67/548/EEG.

En del preparat är inte nödvändigtvis farliga i den form i vilken de släpps ut på marknaden, även om de innehåller beståndsdelar som är hälsofarliga. Det finns dock undantag och i sådana fall måste en särskild märkning ske på lämpligt sätt, enligt bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, ändrat genom direktiv 79/831/EEG([10]), eller i bilaga 2 till det här direktivet.

En bedömning av hälsofarligheten hos ett preparat kan, enligt artikel 3, grundas på en särskild beräkning, på en bestämning av de toxikologiska egenskaperna enligt väl definierade testmetoder eller på en kombination av dessa förfaranden. Genom artikel 7.2 i direktiv 86/609/EEG([11]) fastslås att experiment som kräver användning av djur inte får utföras om det finns

([1]) EGT nr C 317, 10.12.1986, s. 10 och EGT nr C 353, 30.12.1987, s. 1.
([2]) EGT nr C 318, 30.11.1987, s. 73 och beslut av den 13 april 1988.
([3]) EGT nr C 189, 28.7.1986, s. 1.
([4]) EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.
([5]) EGT nr L 259, 15.10.1979, s. 10.
([6]) EGT nr L 189, 11.7.1973, s. 7.
([7]) EGT nr L 229, 30.8.1980, s. 57.
([8]) EGT nr L 303, 28.11.1977, s. 23.
([9]) EGT nr L 147, 6.6.1983, s. 11.10
([10]) EGT nr L 359, 15.10.1979, s. 10.
([11]) EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

någon annan vetenskapligt godtagbar metod, som är tillgänglig i praktiken och rimlig att använda. I detta direktiv utnyttjas resultat från bestämningar av toxikologiska egenskaper endast när dessa redan är kända och inte kräver ytterligare djurförsök.

Etiketten utgör ett grundläggande hjälpmedel för användarna av preparaten, genom att den ger dem den viktiga första, kortfattade informationen. Etiketten behöver dock kompletteras med två system för mer detaljerad information, ett för yrkesmässigt bruk och ett för de organ som utsetts av medlemsstaterna att svara för spridning av information för medicinska ändamål, såväl botande som preventiva.

Trots att de uppfyller kraven i detta direktiv kan farliga preparat vara hälso- eller miljöfarliga, varför det är lämpligt att fastslå ett förfarande för att minska dessa faror.

På grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna kommer kommissionen att lägga fram en rapport inom två år från det att detta direktiv har trätt i kraft. I rapporten kommer att behandlas brister och luckor, vid en jämförelse med detta direktiv, i rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)([1]), senast ändrat genom direktiv 84/291/EEG([2]). På grundval av denna rapport kommer kommissionen där så är lämpligt att lägga fram nödvändiga förslag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att närma lagar och andra författningar inom medlemsstaterna till varandra avseende

— klassificering,

— förpackning, och

— märkning

av preparat som är farliga för människan och miljön när de släpps ut på marknaden i medlemsstaterna.

2. Detta direktiv skall tillämpas på preparat som släpps ut på marknaden i medlemsstaterna och som

— innehåller minst ett ämne som klassificeras som farligt enligt artikel 2, och

— anses som farliga enligt artikel 3.

Detta direktiv skall också tillämpas i fråga om de preparat som anges i bilaga 2.

3. Detta direktiv skall inte tillämpas på

a) läkemedel och veterinärmedicinska produkter enligt direktiv 65/65/EEG([3]), senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG([4]),

b) kosmetiska produkter enligt direktiv 76/768/EEG([5]), senast ändrat genom direktiv 86/199/EEG([6]),

c) blandningar av ämnen som i form av avfall omfattas av direktiv 75/442/EEG([7]) och direktiv 78/319/EEG([8]), senast ändrat genom Anslutningsakten för Spanien och Portugal,

d) bekämpningsmedel som omfattas av direktiv 78/631/EEG,([9]) senast ändrat genom direktiv 83/291/EEG([10]),

e) ammunition och explosiva varor som släpps ut på marknaden och som har till ändamål att åstadkomma explosiva eller pyrotekniska effekter.

Detta direktiv skall inte heller tillämpas på

f) livsmedel i färdigberedd form avsett för slutlig konsumtion,

g) fodermedel i färdigberedd form avsett för slutlig konsumtion,

h) transport av farliga ämnen på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg,

i) preparat under transitering som är under överinseende av tullen, förutsatt att preparaten inte undergår någon behandling eller förädling.

Artikel 2

De definitioner som anges i artikel 2 i direktiv 67/548/EEG, med undantag för punkt 1 d skall gälla vid tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 3

1. Allmänna principer för klassificering och märkning av preparat skall tillämpas enligt de kriterier som anges i bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG, om inte alternativa kriterier skall tillämpas enligt vad som framgår av det följande.

2. De uppgifter om fysikalisk-kemiska egenskaper som behövs för att klassificera preparaten skall bestämmas enligt de metoder som anges i bilaga 5 A till direktiv 67/548/EEG.

([1]) EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.
([2]) EGT nr L 144, 30.5.1984, s. 1.
([3]) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.
([4]) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.
([5]) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
([6]) EGT nr L 149, 3.6.1986, s. 38.
([7]) EGT nr L 194, 25.7.1975, s. 39.
([8]) EGT nr L 84, 31.3.1978, s. 43.
([9]) EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.
([10]) EGT nr L 144, 30.5.1984, s. 1.

Preparat skall anses som explosiva, oxiderande, synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga eller brandfarliga om resultaten av de tester som utförts med ovan nämnda metoder stämmer överens med definitionerna i artikel 2 i direktiv 67/548/EEG och de särskilda utvärderingskriterierna enligt dessa metoder.

Oavsett vad som sagts i det föregående

a) behöver en bestämning av explosiva, oxiderande, synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga egenskaper inte ske, om inte någon av preparatets beståndsdelar har sådana egenskaper och om det inte är troligt att preparatet kommer att ha sådana egenskaper enligt de uppgifter som finns tillgängliga för tillverkaren,

b) gäller för preparat som saluförs i form av aerosoler de kriterier för brandfarlighet som anges i punkt 1.8 och 2.2 c i bilagan till direktiv 75/324/EEG(1), senast ändrad genom Anslutningsakten för Spanien och Portugal.

3. Ett preparats hälsofarlighet skall bestämmas genom en eller flera av följande metoder:

a) genom den i det följande beskrivna konventionella metoden med användning av koncentrationsgränser,

b) genom att med de metoder som anges i punkt B i bilaga 5 till direktiv 67/548/EEG fastställa sådana toxikologiska egenskaper hos preparatet som erfordras för en korrekt klassificering och märkning enligt kriterierna i bilaga 6 till det direktivet.

Varje toxikologisk egenskap hos preparatet som inte bestäms enligt den metod som anges under b skall bestämmas enligt den konventionella metoden.

Om en toxikologisk egenskap har bestämts med båda de angivna metoderna, skall resultatet från metod b användas för att klassificera preparatet, om det inte rör sig om cancerframkallande, mutagena och fosterskadande effekter.

När det vidare kan visas att

— toxikologiska effekter på människan skiljer sig från dem som indikeras av en toxikologisk bestämning eller en bestämning med konventionell metod, skall preparatet klassificeras enligt de effekter det har på människan,

— en bestämning med konventionell metod på grund av förstärkningseffekter skulle medföra en underskattning av den toxikologiska farligheten, skall hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras,

— en bestämning med konventionell metod på grund av antagonistiska effekter skulle medföra en överskattning av den toxikologiska farligheten, skall hänsyn tas till sådana effekter när preparatet klassificeras.

4. För preparat av känd sammansättning som klassificerats enligt metod 3 b ovan skall hälsofarligheten bedömas på nytt enligt någon av metoderna 3 a eller b när

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

Ursprunglig koncentraion för beståndsdelen	Tillåten variation i den ursprungliga koncentrationen för beståndsdelen
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

— tillverkaren gör sådana ändringar i sammansättningen som innebär att en eller flera beståndsdelar byts ut eller tillförs, oavsett om dessa är farliga enligt definitionerna i detta direktiv.

5. Enligt artikel 3.3 a skall hälsofarligheten bedömas enligt den konventionella metod som beskrivs nedan, varvid individuella koncentrationsgränser skall användas.

Om de farliga ämnen som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG har åsatts sådana koncentrationsgränser som är nödvändiga för att nedanstående bestämningsmetod skall kunna användas, måste de koncentrationsgränserna utnyttjas.

Om de farliga ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller redovisas där utan sådana koncentrationsgränser som krävs för att nedanstående beräkningsmetod skall kunna användas, skall koncentrationsgränserna bestämmas enligt bilaga 1 till detta direktiv.

När ett preparat innehåller minst ett ämne som enligt artikel 8.2 i direktiv 67/548/EEG märks med texten "Varning — ämnet är ännu inte fullständigt testat", måste preparatets etikett vara försedd med texten "Varning — detta preparat innehåller ett ämne som ännu inte är fullständigt testat", om ämnet ingår med en koncentration som är lika med eller större än 1 procent.

(1) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 40.

Ett sådant ämne skall dock behandlas på samma sätt som övriga ämnen i preparatet när beräkningsmetoden tillämpas för bestämningen, under förutsättning att märkningen gav åtminstone en indikation på hälsofarligheten.

Med dessa förutsättningar gäller:

a) Följande preparat skall anses som mycket giftiga:

i) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 1 i bilaga 1 (tabell 1) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 1 i bilaga 1 till detta direktiv, om summan av de kvoter, som erhålls när viktprocenten för varje mycket giftigt ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet, är lika med eller större än 1, dvs.

där:

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

P_{T+} = viktprocenten för varje mycket giftigt ämne i preparatet,

L_{T+} = det för varje mycket giftigt ämne fastställda gränsvärdet uttryckt i procent;

iii) på grund av sin irreversibla men inte dödliga verkan efter en enstaka exponering, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 2 i bilaga 1 (tabell 2) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena i fråga inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

b) Följande preparat skall anses som giftiga:

i) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga eller giftiga i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 1 i bilaga 1 (tabell 1) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga eller giftiga i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 1 i bilaga 1 (tabell 1) till detta direktiv om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda giftgränsvärdet är lika med eller större än 1, dvs.

där:

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

P_{T+} = viktprocenten för varje mycket giftigt ämne i preparatet,

P_T = viktprocenten för varje giftigt ämne i preparatet,

L_T = det för varje mycket giftigt eller giftigt ämne fastställda gränsvärdet uttryckt i procent;

iii) på grund av sin irreversibla men inte dödliga verkan efter en enstaka exponering, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 2 i bilaga 1 (tabell 2) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena i fråga inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

iv) på grund av sin långsiktiga verkan, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 3 i bilaga 1 (tabell 3) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

c) Följande preparat skall anses som hälsoskadliga:

i) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 1 i bilaga 1 (tabell 1) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) på grund av sin akut dödliga verkan, preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 1 i bilaga 1 (tabell 1) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för hälsoskadlighet är lika med eller större än 1, dvs.

där:

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

P_{T+} = viktprocenten för varje mycket giftigt ämne i preparatet,

P_T = viktprocenten för varje giftigt ämne i preparatet,

P_{Xn} = viktprocenten för varje hälsoskadligt ämne i preparatet,

L_{Xn} = det för varje mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt ämne fastställda gränsvärdet uttryckt i procent;

iii) på grund av sin irreversibla men inte dödliga verkan efter en enstaka exponering, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 2 i bilaga 1 (tabell 2) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena i fråga inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

iv) på grund av sin långsiktiga verkan, preparat som innehåller ett eller flera farliga ämnen med sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 3 i bilaga 1 (tabell 3) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

v) på grund av sin förmåga att orsaka sensibilisering vid inandning, preparat som innehåller minst ett farligt ämne som tillskrivs frasen R 42 och ger sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 5 i bilaga 1 (tabell 5) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

d) Följande preparat skall anses som starkt frätande(1):

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande och som tillskrivs frasen R 35 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet

(1) Enligt detta direktiv betyder "starkt frätande ämne" att ämnet tillskrivs farosymbolen C och frasen R35.

eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande och som tillskrivs frasen R 35 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje frätande ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för fräteffekt är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{C,\,R\,35}} \right) \geq 1$$

$P_{C,R35}$ = viktprocenten för varje frätande ämne i preparatet,

$L_{C,R35}$ = det för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 35 fastställda gränsvärdet för fräteffekt uttryckt i viktprocent.

e) Följande preparat skall också anses som frätande:

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande och som tillskrivs frasen R 34 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande och som tillskrivs frasen R 34 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje frätande ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för fräteffekt är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{C,\,R\,34}} + \frac{P_{C,\,R\,34}}{L_{C,\,R\,34}} \right) \geq 1$$

$P_{C,R35}$ = viktprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 35 i preparatet,

$P_{C,R34}$ = viktprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 34 i preparatet,

$L_{C,R34}$ = det för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 34 fastställda gränsvärdet för fräteffekt uttryckt i viktprocent.

f) Följande preparat skall anses kunna orsaka allvarlig ögonskada:

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som irriterande och som tillskrivs frasen R 41 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande eller irriterande och som tillskrivs frasen R 41 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för irritation är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\Sigma \left(\frac{P_{Xi,\,R\,41}}{L_{Xi,\,R\,41}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R41}$ = viktprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 41 i preparatet,

$L_{Xi,R41}$ = det för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 41 fastställda gränsvärdet för irritation uttryckt i viktprocent.

g) Följande preparat skall anses orsaka hudirration:

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande eller irrite-

rande och som tillskrivs frasen R 38 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som frätande eller irriterande och som tillskrivs frasen R 38 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för irritation är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\Sigma\left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{Xi,\,R\,38}}+\frac{P_{C,\,R\,34}}{L_{Xi,\,R\,38}}+\frac{P_{Xi,\,R\,38}}{L_{Xi,\,R\,38}}\right)\geq 1$$

$P_{C,R35}$ = viktprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 35 i preparatet,

$P_{C,R34}$ = viktprocenten för varje frätande ämne som tillskrivs frasen R 34 i preparatet,

$P_{Xi,R38}$ = viktprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 38 i preparatet,

$L_{Xi,R38}$ = det för varje frätande eller irriterande ämne som tillskrivs frasen R 38 fastställda gränsvärdet för irritation uttryckt i viktprocent.

iii) på grund av sin förmåga att orsaka överkänslighet vid hudkontakt, preparat som innehåller minst ett farligt ämne som tillskrivs frasen R 43 och ger sådana effekter i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 5 i bilaga 1 (tabell 5) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

h) Följande preparat skall anses orsaka ögonirritation:

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som irriterande och som tillskrivs fraserna R 41 eller R 36 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som irriterande och som tillskrivs fraserna R 41 eller R 36 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för irritation är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\Sigma\left(\frac{P_{Xi,\,R\,41}}{L_{Xi,\,R\,36}}+\frac{P_{C,\,R\,36}}{L_{Xi,\,R\,36}}\right)\geq 1$$

$P_{Xi,R41}$ = viktprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 41 i preparatet,

$P_{Xi,R36}$ = viktprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 36 i preparatet,

$L_{Xi,R36}$ = det för varje irriterande ämne som tillskrivs fraserna R 41 eller R 36 fastställda gränsvärdet för irritation uttryckt i viktprocent.

i) Följande preparat skall anses orsaka irritation i andningsvägarna:

i) preparat som innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras eller anses som irriterande och som tillskrivs frasen R 37 i koncentrationer som var för sig överstiger:

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet eller ämnena i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser;

ii) preparat som innehåller flera ämnen som klassificeras eller anses som irriterande och som tillskrivs frasen R 37 i koncentrationer som var för sig inte överstiger de gränsvärden som anges antingen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller i punkt 4 i bilaga 1 (tabell 4) till detta direktiv, om summan av de kvoter som erhålls när viktprocenten för varje ämne i preparatet divideras med det för ämnet fastställda gränsvärdet för irritation är lika med eller större än 1, dvs.

där:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,\,R\,37}}{L_{Xi,\,R\,37}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R37}$ = viktprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 37 i preparatet,

$L_{Xi,R37}$ = det för varje irriterande ämne som tillskrivs frasen R 37 fastställda gränsvärdet för irritation uttryckt i viktprocent.

j) Preparat skall anses som

cancerframkallande och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "giftig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 45, vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 1 och kategori 2, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

k) Preparat skall anses som

riskabla för människor på grund av att de kan vara cancerframkallande och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "hälsoskadlig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 40, vilken betecknar cancerframkallande ämnen i kategori 3, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

l) Preparat skall anses som

mutagena och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "giftig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 46, vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 1, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

m) Preparat skall anses behöva behandlas som mutagena och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "hälsoskadlig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 46, vilken betecknar mutagena ämnen i kategori 2, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

n) Preparat skall anses som riskabla för människor på grund av att de kan ha mutagena effekter och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "hälsoskadlig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 40, vilket betecknar mutagena ämnen i kategori 3, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

o) Preparat skall anses som

fosterskadande och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "giftig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 47, vilken betecknar fosterskadliga ämnen i kategori 1, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

p) Preparat skall anses

behöva behandlas som fosterskadande och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "hälsoskadlig", om de innehåller ett ämne som ger sådana effekter och som tillskrivs frasen R 47, vilken betecknar fosterskadande ämnen i kategori 2, i en koncentration som motsvarar eller överstiger

— antingen den koncentration som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG för ämnet i fråga, eller

— den koncentration som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv, om ämnet eller ämnena inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller förekommer där, men utan angivande av koncentrationsgränser.

q) Preparat skall anses

ha specifika, inte närmare definierade hälsoeffekter och tilldelas åtminstone symbolen och farobeteckningen "hälsoskadlig", om de innehåller ett ämne som ännu inte finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG men som skall tillskrivas frasen R 40, vilken betecknar sådana ämnen, i en koncentration som överstiger den som anges i punkt 6 i bilaga 1 (tabell 6) till detta direktiv.

6. I fråga om preparat som omfattas av detta direktiv gäller:

a) Hänsyn skall inte tas till ämnen, även om de redovisas i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG och vare sig de förekommer som föroreningar eller som tillsatser, om ämnenas viktkoncentration understiger

— 0,1 procent för ämnen som klassificeras som mycket giftiga eller giftiga,

— 1 procent för ämnen som klassificeras som hälsoskadliga, frätande eller irriterande,

om inte lägre värden anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG.

b) Farliga ämnen som inte anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG, men som används som beståndsdelar i ett preparat i en högre viktkoncentration än som följer av a i denna punkt, skall tilldelas koncentrationsgränser som uttrycker hälsofarligheten.

Vissa ämnen kan ha mer än en hälsoskadlig egenskap, t.ex. hälsoskadlig/irriterande, frätande/hälsoskadlig, frätande/sensibiliserande. Var och en av dessa egenskaper måste därför anges med användande av dess specifika koncentrationsgräns.

Dessa koncentrationsgränser skall bestämmas enligt bilaga 1 till detta direktiv av tillverkaren eller den som släpper ut preparatet på marknaden.

Artikel 4

Klassificeringen av farliga preparat med avseende på graden av farlighet och den särskilda typ av risk som föreligger skall grundas på de definitioner som skall gälla enligt artikel 2. Preparaten skall tilldelas den högsta farlighetsgraden i enlighet med artikel 7.1 d.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de preparat som omfattas av detta direktiv inte kan släppas ut på marknaden om de inte uppfyller direktivets krav.

2. Om det är oklart om det krav som anges i punkt 1 är uppfyllt, kan medlemsstaterna infordra upplysningar om preparatets sammansättning och andra upplysningar som behövs.

3. För detta ändamål skall tillverkaren eller den som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden se till att de uppgifter som använts för klassificering och märkning av preparatet finns tillgängliga för myndigheterna i medlemsstaterna.

Artikel 6

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

a) farliga preparat släpps ut på marknaden endast om förpackningen uppfyller de krav som anges i artikel 15.1 i direktiv 67/548/EEG med avseende på styrka, täthet mot läckage och förslutningsanordningar,

b) förpackningar som innehåller farliga preparat och som erbjuds eller säljs till allmänheten inte har

— en form och/eller en grafisk utsmyckning som kan dra till sig eller väcka nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenter, eller

— en utformning och/eller en benämning som används för livsmedel eller fodermedel, läkemedel eller kosmetiska produkter.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att förpackningar som innehåller vissa typer av farliga preparat som erbjuds eller säljs till allmänheten och som definieras enligt det förfarande som anges i punkt 3

— är utrustade med barnsäkra förslutningsanordningar,

— är försedda med en varningsmärkning som kan uppfattas vid beröring.

3. De typer av farliga preparat vilkas förpackningar skall förses med anordningar som avses i punkt 2 skall bestämmas enligt det förfarande som anges i artikel 21 i direktiv 67/548/EEG.

Tekniska specifikationer för sådana anordningar anges i del A och B i bilaga 9 till direktiv 67/548/EEG.

Artikel 7

1. Varje förpackning skall tydligt och outplånligt vara märkt med följande information:

a) Preparatets handelsnamn eller beteckning.

b) Namn och fullständig adress, inklusive telefonnummer, för den person med hemvist i gemenskapen som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden, dvs. tillverkare, importör eller distributör.

c) Det kemiska namnet på det eller de ämnen som förekommer i preparatet enligt följande detaljbestämmelser:

i) — För preparat som klassificeras som T^+, T eller X_n enligt artikel 3 behöver hänsyn endast tas till T^+-, T- och X_n-ämnen om de förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger det lägsta gränsvärdet (X_n-gränsvärdet) för vart och ett av dem, i enlighet med bilaga 1 till detta direktiv eller till direktiv 67/548/EEG.

— För preparat som klassificeras som C enligt artikel 3 behöver hänsyn endast tas till C-ämnen om de förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger det lägsta gränsvärdet (X_i-gränsvärdet), i enlighet med bilaga 1 till detta direktiv eller till direktiv 67/548/EEG.

— För preparat som tillskrivs fraserna R 42, R 43 eller R 42/43 enligt artikel 3 behöver hänsyn endast tas till ämnen som tillskrivs dessa fraser och som förekommer i koncentrationer som är lika med eller överstiger de gränsvärden som anges i bilaga 1 till detta direktiv eller till direktiv 67/548/EEG.

ii) I allmänhet är högst fyra kemiska namn tillräckliga för att identifiera de ämnen som i första hand orsakar de allvarliga hälsofarliga effekter på vilka klassificeringen och valet av de tillhörande riskfraserna baseras. I vissa fall kan det krävas fler än fyra kemiska namn.

Om preparatet enligt artikel 3 tilldelas en av fraserna R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 och/eller R 48, måste namnet på ämnet eller ämnena anges.

Det kemiska namnet skall vara en av de beteckningar som anges i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om det ännu inte finns upptaget där, en internationellt erkänd beteckning.

Om en tillverkare kan visa att ett avslöjande av den kemiska identiteten hos ett ämne, som inte skall tillskrivas en eller flera av de fraser på preparatets etikett som nämns ovan, medför risk för att företagshemligheter röjs, får han benämna detta ämne antingen med ett namn som identifierar de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller med ett alternativt namn.

Om så sker måste tillverkaren informera myndigheterna i den medlemsstat där preparatet först släpps ut på marknaden. Dessa myndigheter skall informera kommissionen och de andra medlemsstaterna.

Konfidentiella uppgifter som myndigheterna i en medlemsstat eller kommissionen får kännedom om skall behandlas enligt artikel 11.4 i direktiv 67/548/EEG.

d) Farosymboler, i den utsträckning de föreskrivs genom detta direktiv, och upplysningar om de faror som är förknippade med bruk av preparatet, i enlighet med artikel 16.2 c i direktiv 67/548/EEG tillsammans med bilaga 2 till samma direktiv, och, beträffande aerosolpreparat, i enlighet med punkterna 1.8 och 2.2 c i bilagan till direktiv 75/324/EEG vad gäller brandfarlighet.

I de fall flera farosymboler är hänförliga till ett preparat gäller att

— om symbolen T krävs är märkning med symbolerna C och X frivillig,

— om symbolen C krävs är märkning med symbolen X frivillig,

— om symbolen E krävs är märkning med symbolerna F och O frivillig.

e) Standardfraser som upplyser om de särskilda risker som är förenade med sådana faror (R-fraser).

Upplysningar om särskilda risker (R-fraser) skall överensstämma med formuleringarna i bilaga 3 till direktiv 67/548/EEG och skall tillhandahållas av tillverkaren eller annan som släpper ut preparatet på marknaden, i enlighet med bilaga 1 till det här direktivet och bilaga 6 punkt 2 d till direktiv 67/548/EEG.

I allmänhet är högst fyra R-fraser tillräckliga för att beskriva riskerna. För detta ändamål skall de kombinerade fraser som anges i den nyss nämnda bilaga 3 anses utgöra enskilda fraser. Om preparatet skall hänföras till flera riskkategorier måste dock dessa standardfraser omfatta samtliga de huvudrisker som är hänförliga till preparatet.

Således skall ett preparat som klassificeras som både hälsoskadligt och irriterande märkas "hälsoskadligt" och dess dubbla hälsoskadliga och irriterande effekter påpekas med tilllämpliga R-fraser.

Fraserna "synnerligen brandfarlig" eller "mycket brandfarlig" behöver inte anges om de upprepar en upplysning om fara enligt d ovan.

f) En eller flera standardfraser med skyddsanvisningar om användningen av preparatet (S-fraser).

Skyddsanvisningar (S-fraser) skall överensstämma med formuleringarna i bilaga 4 till direktiv 67/548/EEG och skall tillhandahållas av tillverkaren eller annan som släpper ut preparatet på marknaden, i enlighet med bilaga 2 till det här direktivet och bilaga 6 punkt 2 d till direktiv 67/548/EEG.

I allmänhet är högst fyra S-fraser tillräckliga för att ange de lämpligaste skyddsanvisningarna. För detta ändamål skall de kombinerade fraser som anges i den nyss nämnda bilaga 4 anses utgöra enskilda fraser.

Förpackningen skall åtföljas av skyddsanvisningar för bruk av preparatet om det inte är praktiskt möjligt att ange anvisningarna på etiketten eller på själva förpackningen.

För mycket brandfarliga eller brandfarliga oxiderande preparat behöver upplysning inte lämnas om särskilda risker eller skyddsanvisningar om innehållet i förpackningen inte överstiger 125 ml. Detsamma skall gälla för irriterande preparat om de inte innehåller ämnen som kan orsaka sensibilisering.

g) Den nominella mängden (nominell vikt eller nominell volym) av innehållet i fråga om preparat som säljs till allmänheten.

2. Särskilda bestämmelser för vissa preparat redovisas i bilaga 2.

3. Artikel 3.6 a skall också tillämpas i fråga om märkning.

4. Information av typen "inte giftig", "inte hälsoskadlig" eller annan upplysning som visar att preparatet inte är farligt får inte förekomma på förpackningen eller etiketten till ett preparat som omfattas av detta direktiv.

Artikel 8

1. När märkning enligt artikel 7 görs på en etikett skall denna vara väl fäst vid en eller flera av förpackningens sidor så att upplysningarna kan läsas vågrätt när förpackningen placeras normalt. Etikettens storlek skall vara följande:

Förpackningsvolym	*Storlek (i millimeter)*
— högst 3 liter:	om möjligt minst 52 × 74
— större än tre liter men högst 50 liter:	minst 74 × 105
— större än 50 liter men högst 500 liter:	minst 105 × 148
— större än 500 liter:	minst 148 × 210

Varje symbol skall täcka minst en tiondel av etikettens yta men får inte vara mindre än 1 cm². Hela etikettens yta måste fästa direkt på preparatets förpackning.

Dessa mått är uteslutande avsedda för tillhandahållande av den information som krävs enligt detta direktiv och för kompletterande hälso- eller säkerhetsinformation, om så krävs.

2. Etikett krävs inte om informationen klart framgår av själva förpackningen enligt punkt 1.

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

4. Medlemsstaterna får föreskriva att märkning av farliga preparat som släpps ut på marknaden i det egna landet skall ske på landets eget eller egna språk.

5. Vid tillämpningen av detta direktiv skall kraven på märkning anses uppfyllda

a) när en yttre förpackning innehåller en eller flera inre förpackningar, om den yttre förpackningen är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för

transport av farliga preparat och de inre förpackningarna är märkta enligt detta direktiv,

b) när en enstaka förpackning är märkt i enlighet med de internationella regler som gäller för transport av farliga preparat och enligt artikel 7.1 a, b, c, e och f samt 7.3.

För farliga preparat som inte lämnar en medlemsstats territorium får märkning ske enligt nationella föreskrifter i stället för enligt de internationella regler som gäller för transport av farliga preparat.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna får

a) tillåta att märkning enligt artikel 7 sker på ett annat lämpligt sätt på förpackningar som är för små eller på annat sätt olämpliga för märkning enligt artikel 8.1 och 8.2,

b) trots bestämmelserna i artikel 6 och 7 tillåta att förpackningar till farliga preparat som varken är explosiva, mycket giftiga eller giftiga är omärkta eller märks på annat sätt, om de innehåller så små mängder att det inte finns anledning att anta att de som hanterar ämnet eller andra kan utsättas för fara.

2. Om en medlemsstat tillämpar något av alternativen i punkt 1, skall kommissionen snarast informeras om detta.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att införa ett system med särskild information (i form av säkerhetsdatablad) om farliga preparat.

Detaljutformningen av detta system skall bestämmas i överensstämmelse med det förfarande som fastslås i artikel 21 i direktiv 67/548/EEG senast tre år efter det att direktivet antagits, varvid hänsyn skall tas till de system som tillämpas i medlemsstaterna.

Informationen är främst avsedd för användare inom industrin och måste ge dem en möjlighet att vidta nödvändiga åtgärder till skydd för hälsan och säkerheten på arbetsplatserna.

Artikel 11

Detta direktiv skall inte begränsa medlemsstaternas rätt att, i enlighet med fördraget, föreskriva om de krav de bedömer som nödvändiga för att säkerställa ett skydd för dem som arbetar med farliga preparat, om inte föreskrifterna innebär att klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat skall ske på ett sätt som skiljer sig från vad som följer av detta direktiv.

Artikel 12

Medlemsstaterna skall utse det eller de organ som skall ta emot uppgifter om farliga preparat som släpps ut på marknaden, inklusive uppgifter om preparatens kemiska sammansättning.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de utsedda organen tillhandahåller erforderliga garantier för att konfidentiella uppgifter inte röjs. Sådana uppgifter får endast användas i medicinskt syfte vid utformningen av förebyggande och botande åtgärder, särskilt i nödsituationer.

Medlemsstaterna skall säkerställa att uppgifterna inte används i andra syften.

Medlemsstaterna skall, i fråga om preparat som redan finns på marknaden, inom tre år efter det att direktivet antagits vidta åtgärder för att uppfylla detta direktiv.

Medlemsstaterna skall säkerställa att de organ som utses får tillgång till sådana uppgifter som krävs för att de skall kunna fullgöra sina åligganden, från tillverkaren eller från den som släpper ut preparatet på marknaden.

Artikel 13

Medlemsstaterna får inte med åberopande av sådan klassificering, förpackning eller märkning som avses i detta direktiv förbjuda, begränsa eller hindra att farliga preparat släpps ut på marknaden, om de uppfyller kraven i detta direktiv och särskilt enligt bilaga 2.

Artikel 14

1. Om en medlemsstat har tillgång till detaljerade uppgifter som visar att ett preparat, trots att det uppfyller de krav som ställs i detta direktiv, utgör en fara på grund av sin klassificering, förpackning eller märkning, får medlemsstaten inom landets gränser tillfälligt förbjuda försäljning av preparatet eller föreskriva om särskilda villkor. Kommissionen och övriga medlemsstater skall omedelbart underrättas om åtgärden och om anledningarna till den.

2. I det fall som avses i punkt 1 skall kommissionen samråda med berörda medlemsstater så snart som möjligt, framföra sin uppfattning utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

Om kommissionen anser att tekniska anpassningar av detta direktiv är nödvändiga, skall detta ske enligt det förfarande som anges i artikel 21 i direktiv 67/548/EEG. De medlemsstater som har infört skyddsåtgärder får vidmakthålla dessa till dess att anpassningen träder i kraft.

Artikel 15

Ändringar som krävs för att anpassa bilagorna till tekniska framsteg skall antas enligt det förfarande som anges i artikel 21 i direktiv 67/548/EEG.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 36 månader efter det att direktivet antagits. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall senast sex månader därefter överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Den dag detta direktiv träder i kraft skall direktiven 73/173/EEG och 77/728/EEG upphöra att gälla. Preparat som uppfyller kraven i dessa direktiv får dock alltjämt släppas ut på marknaden under ett år efter nämnda datum.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 7 juni 1988.

På rådets vägnar

M. BANGEMANN

Ordförande

BILAGA 1

KONCENTRATIONSGRÄNSER SOM SKALL TILLÄMPAS NÄR DEN KONVENTIONELLA METODEN ANVÄNDS FÖR ATT BEDÖMA HÄLSOSKADLIGHET ENLIGT ARTIKEL 3.5

En bedömning måste göras av samtliga hälsoskadliga effekter som bruket av ett ämne kan vara förenat med. För detta ändamål har farliga hälsoeffekter delats in i:

— akut dödliga effekter,

— icke-dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering,

— allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering;

— frätande effekter,

— irriterande effekter,

— sensibiliserande effekter;

— cancerframkallande effekter,

— mutagena effekter,

— fosterskadande effekter.

Den systematiska bedömningen av samtliga farliga hälsoeffekter uttrycks med hjälp av koncentrationsgränser i kombination med ämnets klassificering, dvs farosymbol och fraser för att ange risker. Därför är det viktigt att vid sidan av symbolen, vilken prioriteras, hänsyn tas till alla fraser som anger de specifika risker som tillskrivs varje ämne.

1. Akuta dödliga effekter

De koncentrationsgränser som anges i tabell 1 bestämmer klassificeringen av preparatet i förhållande till den individuella halten av det eller de ämnen som ingår, och vars klassificering också visas.

TABELL 1

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T+	T	X_n
T+ med R 26, R 27, R 28	koncentration ≥ 7 %	1 % ≤ koncentration < 7 %	0,1 % ≤ koncentration < 1 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration ≥ 25 %	3 % ≤ koncentration < 25 %
X_n med R 20, R 21, R 22			koncentration ≥ 25 %

Preparatet skall förses med R-fraser enligt följande kriterier:

— etiketten skall innehålla en eller flera av de ovan nämnda R-fraserna enligt den klassificering som används,

— i allmänhet skall de R-fraser väljas som gäller för det ämne eller de ämnen som förekommer i de koncentrationer som ger upphov till den strängaste klassificeringen.

2. Icke-dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering

För ämnen som ger icke-dödliga irreversibla effekter efter en enstaka exponering (R 39, R 40), bestämmer de individuella koncentrationsgränserna i tabell 2 i tillämpliga fall hur preparatet skall klassificeras och vilken R-fras som skall användas.

TABELL 2

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	T+	T	X_n
T+ med R 39	koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 39 (*) obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % R 40 (*) obligatorisk
T med R 39		koncentration ≥ 10 % R 39 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 40 (*) obligatorisk
X_n med R 40			koncentration ≥ 10 % R 40 (*) obligatorisk

(*) Enligt märkningsguiden i bilaga 6, punkt 2 d till direktiv 67/548/EEG och beroende påklassificeringen, skall R-fraserna R 20 till R 28 också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

3. **Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering**

För ämnen som ger allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering (R 48), bestämmer de individuella koncentrationsgränserna i tabell 3 i tillämpliga fall klassificeringen av preparatet och den R-fras som skall tillskrivas detta.

TABELL 3

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	T+	X_n
T+ med R 48	koncentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R 48 (*) obligatorisk
X_n med R 48		koncentration ≥ 10 % R 48 (*) obligatorisk

(*) Enligt märkningsguiden i bilaga 6, punkt 2 d till direktiv 67/548/EEG och beroende påklassificeringen, skall R-fraserna R 20 till R 28 också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

4. **Frätande och irriterande effekter**

För frätande ämnen (R34, R 35) eller irriterande ämnen (R 36, R 37, R 38, R 41), bestämmer de individuella koncentrationsgränserna i tabell 4 i tillämpliga fall klassificeringen av preparatet.

TABELL 4

Klassificering av ämnet och/eller relevant riskfras	Klassificering av preparat och standardriskfras			
	minst C med R 35	minst C med R 34	minst X_i med R 41	minst X_i med R 36, R 37, R 38
minst C med R 35	koncentration ≥ 10 % R 35 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R 34 obligatorisk		1 % ≤ koncentration < 5 % R 36, R 38 obligatorisk
minst C med R 34		koncentration ≥ 10 % R 34 obligatorisk		5 % ≥ koncentration < 10 % R 36, R 38 obligatorisk
minst X_i med R 41			koncentration ≥ 10 % R 41 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R 36 obligatorisk
minst X_i med R 36, R 37, R 38				koncentration ≥ 20 % R 36, R 37 och R 38 är obligatoriska med hänsyn till koncentrationen om de gäller för ämnena i fråga

5. **Sensibiliserande effekter**

Ämnen som ger sensibiliserande effekter klassificeras:

— minst som hälsoskadliga (X_n) och tillskrivs R 42 om denna effekt kan uppstå genom inandning,

— minst som irriterande (X_i) och tillskrivs R 43 om denna effekt kan uppstå genom hudkontakt,

— minst som hälsoskadliga (X_n) och tillskrivs R 42/43 om denna effekt kan uppstå på bägge sätten.

De individuella koncentrationsgränserna i tabell 5 bestämmer i tillämpliga fall klassificeringen av preparatet och vilken R-fras som skall tillskrivas denna.

TABELL 5

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet och standardriskfras	
	Minst X_n och R 42	Minst X_i och R 43
Minst X_n och R 42	koncentration ≥ 1 % R 42 obligatorisk	
Minst X_i med R 43		koncentration ≥ 1 % R 43 obligatorisk
Minst X_n och R 42/43	koncentration ≥ 1 % R 42/43 obligatorisk	

6. **Cancerframkallande/mutagena/fosterskadande effekter**

För ämnen som ger sådana effekter och för vilka individuella koncentrationsgränser ännu ej finns med i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG och för de ämnen som skall tilldelas fras R 40 i enlighet med punkt 3.1.1 i bilaga 3 till direktiv 83/467/EEG, bestämmer de individuella koncentrationsgränserna i tabell 6 i tillämpliga fall klassificeringen av preparatet och vilken R-fras som skall tillskrivas denna.

TABELL 6

Ämnet	Klassificering av preparatet och standardriskfras	
	Minst T	Minst X_n
Minst T med R 45 för cancerframkallande ämnen av kategori 1 eller 2	≥ 0,1 % R 45 obligatorisk	
Minst X_n med R 40 för cancerframkallande ämnen av kategori 3		≥ 1 % R 40 obligatorisk
Minst T med R 46 för mutagena ämnen av kategori 1	≥ 0,1 % R 46 obligatorisk	
Minst X_n med R 46 för mutagena ämnen av kategori 2		≥ 0,1 % R 46 obligatorisk
Minst X_n med R 40 för mutagena ämnen av kategori 3		≥ 1 % R 40 obligatorisk
Minst T med R 47 för fosterskadande ämnen av kategori 1	≥ 0,5 % R 47 obligatorisk	
Minst X_n med R 47 för fosterskadande ämnen av kategori 2		≥ 5 % R 47 obligatorisk
Minst X_n och R 40 provisoriskt i enlighet med punkt 3.1.1 i bilaga 3 till direktiv 83/467/EEG		≥ 1 % R 40 obligatorisk

BILAGA 2

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR MÄRKNING AV VISSA PREPARAT

1. PREPARAT SOM KLASSIFICERAS SOM MYCKET GIFTIGA, GIFTIGA ELLER FRÄTANDE OCH SOM SÄLJS TILL ALLMÄNHETEN

1.1 Etiketterna på förpackningar som innehåller sådana preparat måste obligatoriskt vara försedda med skyddsanvisningarna S 1/S 2 och S 46 utöver de särskilda skyddsanvisningarna.

1.2 I de fall där det är praktiskt omöjligt att lämna sådan information på själva förpackningen måste förpackningarna åtföljas av precisa och lättförståeliga instruktioner för användningen och, där så är nödvändigt, instruktioner för förstöring av den tomma förpackningen.

2. PREPARAT SOM INNEHÅLLER BLY

2.1 *Färger och lacker*

Etiketterna på förpackningar med färg och lack som innehåller bly i en mängd som överstiger 0,25 %, uttryckt som vikten metall i förhållande till den totala vikten hos preparatet, bestämd i enlighet med ISO-standard 6503/1984, måste innehålla följande upplysningar:

"Innehåller bly. Bör inte användas på ytor där barn kan komma åt att tugga eller suga."

Om innehållet inte överstiger 125 milliliter kan upplysningarna ha följande lydelse:

"Varning. Innehåller bly."

3. PREPARAT SOM INNEHÅLLER CYANOAKRYLAT

3.1 *Lim*

Den direkta förpackningen med cyanoakrylatbaserat lim måste vara försedd med följande text:

"Cyanoakrylat.
Fara.
Sammanfogar hud eller ögon på några få sekunder.
Förvaras oåtkomligt för barn."

Lämpliga skyddsanvisningar måste följa med förpackningen.

4. PREPARAT SOM INNEHÅLLER ISOCYANATER

Etiketterna på förpackningar med preparat som innehåller isocyanater (i form av monomerer, oligomerer, prepolymerer etc, eller blandningar av dessa) måste vara försedda med följande text:

"Innehåller isocyanater.
Se information från tillverkaren."

5. PREPARAT SOM INNEHÅLLER EPOXYFÖRENINGAR MED EN MEDELMOLEKYLVIKT ≤ 700

Etiketterna på förpackningar med preparat som innehåller epoxyföreningar med en medelmolekylvikt 700 måste vara försedda med följande text:

"Innehåller epoxyförening.
Se information från tillverkaren."

6. PREPARAT AVSEDDA FÖR SPRAYNING

Etiketterna på förpackningar med preparat avsedda att användas för sprayning måste vara försedda med skyddsanvisning S 23 och S 38 eller S 23 och S 51, beroende på de användningskriterier som anges i direktiv 83/467/EEG.