DIRECTIVE DU CONSEIL

du 7 juin 1988

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

(88/379/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant qu'une réglementation relative aux substances dangereuses a déjà été établie par la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (4), modifiée en dernier lieu par la directive 79/831/CEE (5);

considérant qu'une réglementation relative à certaines préparations dangereuses ayant des usages très précis a déjà été établie:

— par la directive 73/173/CEE du Conseil, du 4 juin 1973, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (solvants) (6), modifiée en dernier lieu par la directive 80/781/CEE (7),

— par la directive 77/728/CEE du Conseil, du 7 novembre 1977, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des peintures, vernis, encres d'imprimerie, colles et produits connexes (8), modifié en dernier lieu par la directive 83/265/CEE (9);

considérant que, malgré les dispositions communautaires citées, certaines préparations dangereuses sont assujetties ou non, selon les États membres, à des réglementations présentant des différences notables en ce qui concerne leur classification d'après le degré de danger qu'elles présentent; que ces divergences constituent un obstacle non négligeable aux échanges et ont une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il importe par conséquent d'éliminer cet obstacle en procédant à un rapprochement des dispositions législatives existantes en la matière dans les États membres tout en y incorporant les acquis communautaires;

considérant que la présente directive doit, dans le même temps, assurer la protection de la population, en particulier des personnes qui, du fait de leur travail ou de leurs loisirs, sont en contact avec les préparations dangereuses, des consommateurs, et notamment des enfants et des malvoyants, ainsi que de l'environnement;

considérant qu'il convient de prévoir que les dispositions concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations sont arrêtées au niveau communautaire; qu'il est en outre nécessaire que les dispositions concernant les indications figurant sur l'étiquette, les dimensions de celle-ci et l'attribution des divers symbols de danger et phrases types concernant les risques et les conseils de prudence soient harmonisées avec les dispositions de la directive 67/548/CEE;

considérant que certaines préparations, bien que contenant des constituants dangereux pour la santé, ne sont pas nécessairement dangereuses dans la forme où elles sont mises sur le marché; qu'il existe cependant des exceptions et que, selon le cas, celles-ci doivent faire l'objet d'un étiquetage particulier conforme aux prescriptions de la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 79/831/CEE (10), ou de l'annexe II de la présente directive;

considérant que l'évaluation des dangers pour la santé présentés par une préparation peut être, aux termes de l'article 3, effectuée soit par une méthode de calcul, soit par la détermination des propriétés toxicologiques selon des méthodes d'essai bien définies, soit par une combinaison de ces deux moyens; que la directive 86/609/CEE (11) précise en son article 7 paragraphe 2 qu'il n'est pas procédé à des

(1) JO n° C 317 du 10. 12. 1986, p. 10, et JO n° C 353 du 30. 12. 1987, p. 1.
(2) JO n° C 318 du 30. 11. 1987, p. 73, et décision du 13 avril 1988 (non encore parue au Journal officiel).
(3) JO n° C 189 du 28. 7. 1986, p. 1.
(4) JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
(5) JO n° L 259 du 15. 10. 1979, p. 10.
(6) JO n° L 189 du 11. 7. 1973, p. 7.
(7) JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 57.
(8) JO n° L 303 du 28. 11. 1977, p. 23.
(9) JO n° L 147 du 6. 6. 1983, p. 11.
(10) JO n° L 259 du 15. 10. 1979, p. 10.
(11) JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

expériences s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché et que, par conséquent, la présente directive ne fait appel aux résultats des évaluations des propriétés toxicologiques que lorsque ceux-ci sont déjà connus et n'oblige pas à l'exécution de nouveaux essais sur animaux;

considérant que l'étiquette représente un outil fondamental pour les utilisateurs des préparations en leur fournissant une première information essentielle et concise; qu'il est toutefois nécessaire de la compléter par un double système d'information plus détaillé, l'un destiné aux utilisateurs professionnels, l'autre aux organismes désignés par les États membres et chargés de donner des informations exclusivement réservés à des fins médicales tant curatives que préventives;

considérant qu'il peut s'avérer que des préparations dangereuses, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive, peuvent compromettre la santé ou l'environnement; qu'il convient, en conséquence, de prévoir une procédure destinée à pallier ce danger;

considérant que la Commission devra soumettre, dans un délai de deux ans après la mise en application de la présente directive, un rapport établi sur la base des informations à fournir par les États membres et indiquant, par référence à la présente directive, les éventuelles insuffisances et lacunes de la directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) (1), modifiée en dernier lieu par la directive 84/291/CEE (2), et que, sur la base de ce rapport, la Commission présentera, le cas échéant, les propositions nécessaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant:

— la classification,
— l'emballage

et

— l'étiquetage

des préparations dangereuses pour l'homme et l'environnement lorsque celles-ci sont mises sur le marché des États membres.

2. La présente directive s'applique aux préparations qui sont mises sur le marché dans les États membres et qui:

— contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2

et

— sont considérées comme dangereuse au sens de l'article 3.

La présente directive s'applique également aux préparations énumérées à l'annexe II.

3. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux médicaments à usage humain ou vétérinaire tels que définis par la directive 65/65/CEE (3), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (4); ni

b) aux produits cosmétiques tels que définis par la directive 76/768/CEE (5), modifiée en dernier lieu par la directive 86/199/CEE (6);

c) aux mélanges de substances qui, sous la forme de déchets, font l'objet de la directive 72/442/CEE (7) et de la directive 78/319/CEE (8), modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal;

d) aux pesticides qui font l'objet de la directive 78/631/CEE (9), modifiée en dernier lieu par la directive 84/291/CEE (10);

e) aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

En outre, la présente directive ne s'applique pas:

f) aux denrées alimentaires au stade fini destinées au consommateur final;

g) aux aliments pour animaux au stade fini destinés au consommateur final;

h) aux transports des préparations dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne;

i) aux préparations en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Article 2

Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 67/548/CEE, à l'exclusion de celle visée au paragraphe 1 point d), sont applicables à la présente directive.

Article 3

1. Les principes généraux de la classification et de l'étiquetage des préparations sont appliqués selon les critères définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, sauf en cas d'application des autres critères visés ci-après.

2. La détermination des propriétés physico-chimiques permettant de classer les préparations s'effectue selon les méthodes spécifiées à l'annexe V point A) de la directive 67/548/CEE.

(1) JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p. 13.
(2) JO n° L 144 du 30. 5. 1984, p. 1.
(3) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(4) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.
(5) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.
(6) JO n° L 149 du 3. 6. 1986, p. 38.
(7) JO n° L 194 du 25. 7. 1975, p. 39.
(8) JO n° L 84 du 31. 3. 1978, p. 43.
(9) JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p.13.
(10) JO n° L 144 du 30. 5. 1984, p. 1.

Les préparations sont considérées comme explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables lorsque les résultats des essais effectués selon les méthodes mentionnées ci-dessus répondent aux définitions de l'article 2 de la directive 67/548/CEE et aux critères spécifiques d'évaluation explicités dans ces méthodes.

Par dérogation à ce qui précède:

a) la détermination des propriétés explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire, à condition toutefois qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que, sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peu probable que la préparation présente ces risques;

b) les préparations mises sur le marché sous forme d'aérosols doivent répondre aux critères d'inflammabilité précisés aux points 1.8 et 2.2 lettre c) de l'annexe de la directive 75/324/CEE (1), modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal.

3. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont évalués selon une ou plusieurs des méthodes suivantes:

a) par la méthode conventionnelle décrite ci-après, par référence à des limites de concentration;

b) par détermination, selon les méthodes indiquées à l'annexe V point B) de la directive 67/548/CEE, des propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification et un étiquetage appropriés, conformément aux critères définis à l'annexe VI de cette directive.

Chacune ou plusieurs des propriété toxicologiques de la préparation qui ne sont pas évaluées selon la méthode du point b) du présent paragraphe le sont conformément à la méthode conventionnelle.

Lorsqu'une propriété toxicologique a été constatée selon les deux méthodes citées ci-dessus, le résultat obtenu par la méthode visée au point b) est utilisé pour classer la préparation, sauf dans le cas des effets cancérogènes, mutagènes et tératogènes.

En outre, lorsqu'il peut être justifié:

— que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer une détermination toxicologique ou une évaluation conventionnelle, la préparation est classée en fonction de ses effets sur l'homme,

— qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,

— qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que l'antagonisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.

4. Pour les préparations de composition connue, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 3 point b), une nouvelle évaluation du danger pour la santé par la méthode du paragraphe 3 point a) ou la méthode du paragraphe 3 point b) est effectuée lorsque:

— le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la teneur initiale exprimée en pourcentage poids/poids d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leur composition:

Intervalle de concentration initiale du composant	Variation permise de concentration initiale du composant
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

— le fabricant modifie leur composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant dans la présente directive.

5. Conformément à l'article 3 paragraphe 3 point a), les dangers pour la santé sont évalués selon la méthode conventionnelle décrite ciaprès par référence à des limites de concentration individuelle.

Lorsque les substances dangereuses énumérées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE sont affectées des limites de concentration nécessaire à l'application de la méthode d'évaluation indiquée ci-après, ces limites de concentration doivent être utilisées.

Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans les limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation indiquée ci-après, celles-ci sont attribuées selon les prescriptions figurant à l'annexe I de la présente directive.

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance qui, conformément à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE, porte la mention «Attention — substance non encore testée complètement», l'étiquette de la préparation doit porter la mention «Attention — Cette préparation contient une substance non encore testée complètement» si cette substance est présente en concentration égale ou supérieure à 1 %.

(1) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 40.

Cependant, cette substance doit être considérée au même titre que les autres substances présentes dans la préparation lors de l'application de la méthode d'évaluation par calcul, si son étiquetage montre au moins une indication de danger pour la santé.

Dans ce cas:

a) sont considérées comme très toxiques:

i) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation par la limite fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

P_{T+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

L_{T+} étant la limite fixée pour chaque substance très toxique, exprimée en pourcentage;

iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 2 de l'annexe I (tableau II) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

b) sont considérées comme toxiques:

i) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques ou toxiques pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques ou toxiques pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite de toxicité fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

P_{T+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

P_T étant le pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation,

L_T étant la limite fixée pour chaque substance très toxique ou toxique, exprimée en pourcentage;

iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 2 de l'annexe I (tableau II) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

iv) sur la base de leurs effets à long terme, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 3 de l'annexe I (tableau III) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

c) sont considérées comme nocives:

i) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques, toxiques ou nocives lorsque la concentration individuelle est supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) sur la base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques, toxiques ou nocives pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 1 de l'annexe I (tableau I) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite de nocivité fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

P_{T+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

P_T étant le pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation,

P_{Xn} étant le pourcentage en poids de chaque substance nocive contenue dans la préparation,

L_{Xn} étant la limite fixée pour chaque substance très toxique, toxique ou nocive, exprimée en pourcentage;

iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 2 de l'annexe I (tableau II) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

iv) sur la base de leurs effets à long terme, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 3 de l'annexe I (tableau III) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

v) sur la base de leurs effets sensibilisants par inhalation, les préparations contenant au moins une substance dangereuse affectée de la phrase R42 caractérisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 5 de l'annexe I (tableau V) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

d) sont considérées comme très corrosives (1):

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les

(1) Par «substance très corrosive» au sens de la présente directive, on entend une substance affectée du symbole C et de la phrase de risque R35.

substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R 35 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive contenue dans la préparation par la limite de corrosion fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

$P_{C,R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$L_{C,R35}$ étant la limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 et exprimée en pourcentage en poids;

e) sont également considérées comme corrosives:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R 34 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R 34 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive contenue dans la préparation par la limite de corrosion fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

$P_{C,R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C,R34}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$L_{C,R34}$ étant la limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive effectée de la phrase R 34 et exprimée en pourcentage en poids;

f) sont considérées comme pouvant présenter des lésions occulaires graves:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R 41 pour concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées soit comme corrosives, soit comme irritantes et affectées de la phrase R 41 pour une concentration ihdividuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit ou point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

$$\Sigma \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R41}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante et affectée de la phrase R 41 contenue dans la préparation,

$L_{Xi,R41}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 et exprimée en pourcentage en poids;

g) sont considérées comme irritantes pour la peau:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives ou

irritantes et affectées de la phrase R 38 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées soit comme corrosives, soit comme irritantes et affectées de la phrase R 38 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

$P_{C,R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 35 contenue dans la préparation,

$P_{C,R34}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R 34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi,R38}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R 38 contenue dans la préparation,

$L_{Xi,R38}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive ou irritante affectée de la phrase R 38 et exprimée en pourcentage en poids;

iii) sur la base de leurs effects sensibilisants par contact avec la peau, les préparations contenant au moins une substance dangereuse affectée de la phrase R 43 caractérisant de tels effects pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 5 de l'annexe I (tableau V) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration:

h) sont considérées comme pour les yeux:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R 41 ou R 36 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées soit de la phrase R 41, soit de la phrase R 36 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

$P_{Xi,R41}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 contenue dans la préparation,

$P_{Xi,R36}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R 36 contenue dans la préparation,

$L_{Xi,R36}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 41 ou R 36 et exprimée en pourcentage en poids;

i) sont considérées comme irritantes pour les voies respiratoires:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R 37 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la ou les substances considérées,

— soit à celle fixée au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la ou les substances ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R 37 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou substance est égale ou supérieure à 1,

soit:

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

$P_{Xi,R37}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi,R37}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R 37 et exprimée en pourcentage en poids;

j) sont considérées comme cancérigènes et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «toxique», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 45 caractérisant les substances cancérigènes de catégorie 1 et de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

k) sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «nocive», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 40 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 3 dans une concentration égale ou supérieure;

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentrations;

l) sont considérées comme mutagènes et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «toxique», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 1 dans une concentration égale ou supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

m) sont considérées comme devant être assimilées mutagènes et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «nocive», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure;

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limite de concentration;

n) sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «nocive», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée à la phrase type R 40 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 3 dans une concentration égale ou supérieure;

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

o) sont considérées comme tératogènes et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «toxique», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 47 caractérisant les substances tératogènes de catégorie 1 dans une concentration égale ou supérieure:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

p) sont considérées comme devant être assimilées tératogènes et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «nocive», les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R 47 caractérisant les substances tératogènes de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieur:

— soit à celle fixée à l'annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elles y figurent sans limites de concentration;

q) sont considérées comme présentant des effets spécifiques non mieux définis pour la santé et caractérisées au moins par le symbole de danger et l'indication de danger «nocive», les préparations qui contiennent une substance ne figurant pas encore à l'annexe I de la directive 67/548/CEE mais est provisoirement affectée de la phrase type R 40 caractérisant de telles substances dans une concentration égale ou supérieure à celle fixée au point 6 de l'annexe I (tableau VI) de la présente directive.

6. Pour les préparations assujetties à la présente directive:

a) Les substances mentionnées ou non à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou additifs, ne sont pas prises en considération lorsque leur concentration en poids est inférieure à:

— 0,1% pour les substances classées comme très toxiques ou toxiques,

— 1% pour les substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes,

sauf si des valeurs inférieures sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

b) Les substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE mais utilisées comme composantes d'une préparation à raison d'une concentration en poids supérieure à celle mentionnée au point a) du présent paragraphe se verront affectées de limites de concentration caractérisant les dangers pour la santé.

Certaines substances peuvent présenter en même temps différentes propriétés dangereuses pour la santé, par exemple nocivité/irritation, corrosivité/nocivité, corrosivité/sensibilisation; chacune de ces propriétés doit donc être caractérisée par sa limite de concentration spécifique.

Ces limites de concentration sont établies conformément à l'annexe I de la présente directive par le fabricant ou toute autre personne qui met une telle préparation sur le marché.

Article 4

La classification des préparations dangereuses en fonction du degré de danger et de la nature spécifique des risques est fondée sur les définitions contenues à l'article 2. La classification se fait en fonction du plus haut degré de danger conformément à l'article 7 paragraphe 1 point d).

Article 5

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les préparations sur lesquelles porte la présente directive ne puissent être mises sur le marché que si elles sont conformes à celle-ci.

2. En cas de doute sur la conformité visée au paragraphe 1, les États membres peuvent demander des informations sur la composition de la préparation et toute autre information utile.

3. À cette fin, le fabricant ou les responsables de la mise sur le marché tiennent à la disposition des autorités des États membres les données utilisées pour la classification et l'étiquetage de la préparation.

Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que:

a) les préparations dangereuses ne puissent être mises sur le marché, que si leurs emballages répondent aux exigences de solidité, d'étanchéité et de système de fermeture énoncées à l'article 15 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE;

b) les récipients contenant des préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public ne puissent pas avoir:

— une forme et/ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur,

— ou une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux et cosmétiques.

2. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour s'assurer que les récipients contenant certaines catégories de préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public et définies selon la procédure visée au paragraphe 3:

— soient munis de fermeture de sécurité pour les enfants,

— portent une indication de danger détectable au toucher.

3. Les catégories des préparations dangereuses dont les emballages doivent être munis des dispositifs mentionnés au paragraphe 2 sont définies selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE.

Les spécifications techniques relatives à ces dispositifs figurent à l'annexe IX parties A et B de la directive 67/548/CEE.

Article 7

1. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

a) la désignation ou le nom commercial de la préparation;

b) le nom et l'adresse complète, y compris le numéro de téléphone, du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la Communauté, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur;

c) le nom chimique de la ou des substances présentes dans la préparation, selon les conditions suivantes:

i) — pour les préparations classées T^+, T, Xn conformément à l'article 3, seules les substances T^+, T, Xn présentes en concentration égale ou supérieure à leur limite respective la plus basse (limite Xn) fixée à l'annexe I de la présente directive ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération,

— pour les préparations classées C conformément à l'article 3, seules les substances C présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite X_i) fixée l'annexe I de la présente directive ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération,

— pour les préparations affectées de l'une des phrases R 42, R 43 ou R 42/43 conformément à l'article 3, seules les substances affectées de ces mêmes phrases présentes en concentration égale ou supérieure à la limite fixée à l'annexe I de la présente directive ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération;

ii) en règle générale, un maximum de quatre noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et aux choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de quatre noms chimiques peuvent être nécessaires.

Si la préparation est affectée, conformément à l'article 3, de l'une des phrases types R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 et/ou R 48, le nom de la ou des substances doit être mentionné.

Le nom chimique doit figurer sous une des dénominations figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou sous une nomenclature internationalement reconnue si la substance n'y figure pas encore.

Lorsqu'il peut apporter la preuve que la divulgation de l'identité chimique d'une substance nocive non affectée d'une ou plusieurs phrases R mentionnées ci-dessus sur l'étiquette d'une préparation compromet le caractère confidentiel de sa propriété, le fabricant de préparations est autorisé à faire référence à cette substance au moyen soit d'une dénomination identifiant les groupes chimiques fonctionnels les plus significatifs, soit d'une autre dénomination.

Dans ce cas, le fabricant doit en informer les autorités de l'État membre où la préparation est mise sur le marché pour la première fois. Ces autorités en informent la Commission et les autres États membres.

Les informations confidentielles portées à la connaissance des autorités d'un État membre ou de la Commission doivent être traitées selon l'article 11 paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE;

d) les symboles, dans la mesure où ils sont prévus dans la présente directive, et les indications des dangers que présente la préparation, en conformité avec l'article 16 paragraphe 2 point a) et l'annexe II de la directive 67/548/CEE et, pour les préparations présentées sous forme d'aérosols, en conformité avec les points 1.8 et 2.2 lettre c) de l'annexe de la directive 75/324/CEE en ce qui concerne le danger d'inflammabilité.

Lorsque plus d'un symbole de mise en garde doit être assigné à une préparation:

— l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles C et X,

— l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X,

— l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O;

e) les phrases types indiquant les risques particuliers dérivant de ces dangers (phrases R).

Les indications concernant les risques particuliers (phrases R) doivent être en conformité avec les indications contenus dans l'annexe III de la directive 67/548/CEE et doivent être données par le fabricant ou toute personne qui met ladite préparation sur le marché, en conformité avec l'annexe I de la présente directive et l'annexe VI point II lettre D de la directive 67/548/CEE.

En règle générale, un maximum de quatre phrases R suffit pour décrire les risques; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe III précitée sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types doivent couvrir l'ensemble des risques principaux présentés par la préparation.

Ainsi une préparation classée à la fois nocive et irritante doit être étiquetée comme nocive et son double caractère nocif et irritant doit être mentionné par les phrases R adéquates.

Les phrases types «extrêmement inflammable» ou «facilement inflammable» peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application, du point d);

f) les phrases types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation (phrases S).

Les indications concernant les conseils de prudence (phrases S) doivent être en conformité avec les indications contenues dans l'annexe IV de la directive 67/548/CEE et doivent être données par le fabricant ou toute autre personne qui met ladite préparation sur le marché, en conformité avec l'annexe II de la présente directive et l'annexe VI point II lettre D de la directive 67/548/CEE.

En règle générale, un maximum de quatre phrases S suffit pour formuler les conseils de prudence les plus appropriés; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'annexe IV précitée sont considérées comme des phrases uniques.

L'emballage est accompagné de conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation au cas où il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.

Pour les préparations comburantes facilement inflammables et inflammables, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les préparations irritantes, sauf si elles contiennent des substances pouvant entraîner une sensibilisation;

g) la quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu pour les préparations vendues au grand public;

2. Les dispositions particulières applicables à certaines préparations figurent à l'annexe II.

3. L'article 3 paragraphe 6 point a) s'applique *mutatis mutandis* à l'étiquetage.

4. Des indications telles que «non toxique», «non nocif», ou toute autre indication analogue tendant à démontrer le caractère non dangereux ne peuvent figurer sur l'emballage ou l'étiquette des préparations visées par la présente directive.

Article 8

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 7 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon à ce que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants:

Capacité de l'emballage	*Format (en milllimètres) si possible*
— inférieure ou égale à 3 litres:	au moins 52 × 74;
— supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres:	au moins 74 × 105;
— supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres:	au moins 105 × 148;
— supérieure à 500 litres:	au moins 148 × 210.

Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à 1 centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la préparation.

Ces formats sont destinés exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette et, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché sur leur territoire des préparations dangereuses à l'emploi, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.

5. Les exigences d'étiquetages énoncées à la présente directive sont considérées comme étant satisfaites:

a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur

comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de préparations dangereuses et que le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;

b) dans les cas d'un emballage unique, si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des préparations dangereuses ainsi qu'à l'article 7 paragraphe 2 points a), b), c), e) et f) et paragraphe 3.

Pour les préparations dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de préparations dangereuses.

Article 9

1. Les États membres peuvent admettre que:

a) lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage selon l'article 8 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 7 puisse être effectué d'une autre façon appropriée;

b) par dérogation aux articles 7 et 8, les emballages des préparations dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et les tiers.

2. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 1, il en informe immédiatement la Commission.

Article 10

Les États membres prennent les mesures nécessaires à mettre en œuvre un système d'information spécifique (type fiche de données de sécurité) relatif aux préparations dangereuses.

Les modalités de ce système sont fixées selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE dans un délai de trois ans après l'adoption de la directive et compte tenu des systèmes en vigueur dans les États membres.

Cette information est principalement destinée à être employée par les utilisateurs professionnels et doit leur permettre de prendre des mesures nécessaires pour la protection de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

Article 11

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des travailleurs lors de l'utilisation des préparations dangereuses en question, pour autant que cela n'implique pas de modification de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage des préparations dangereuses par rapport à la présente directive.

Article 12

Les États membres désignent le ou les organismes chargés de recevoir les informations relatives aux préparations dangereuses et qui sont mises sur le marché, y compris la composition chimique.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Celles-ci ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence.

Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Pour les préparations déjà commercialisées, les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de trois ans à compter de l'adoption de celle-ci.

Les États membres assurent que les organismes désignés disposent, en provenance des fabricants ou des personnes responsables de la commercialisation, de toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ils sont responsables.

Article 13

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de classification, d'emballage ou d'étiquetage au sens de la présente directive, la mise sur le marché des préparations dangereuses si elles répondent à la présente directive, et notamment à l'annexe II.

Article 14

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une préparation, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger du fait de la classification, de son emballage ou de son étiquetage, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette préparation dangereuse. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1, la Commission procède, dans les meilleurs délais, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

Si la Commission estime que des adaptations techniques de la présente directive sont nécessaires, celles-ci sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 15

Les modifications nécessaires pour l'adaptation des annexes au progrès technique sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE.

Article 16

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard trente-six mois après l'adoption de celle-ci. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission six mois plus tard le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. À la date de la mise en application de la présente directive, les directives 73/173/CEE et 77/728/CEE cessent d'être applicables. Toutefois, les préparations qui sont conformes aux prescriptions desdites directives peuvent encore être mises sur le marché jusqu'à un an après la date précitée.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 7 juin 1988.

Par le Conseil

Le président

M. BANGEMANN

ANNEXE I

LIMITES DE CONCENTRATION À UTILISER POUR APPLIQUER LA MÉTHODE CONVENTIONNELLE D'ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 3 PARAGRAPHE 5

Il convient d'évaluer tous les risques que l'utilisation d'une substance peut présenter pour la santé. À cette fin, les effets dangereux sur la santé ont été subdivisés en:

— effets létaux aigus,

— effets irréversibles non létaux après une seule exposition,

— effets graves après exposition répétée ou prolongée;

— effets corrosifs,

— effets irritants,

— effets sensibilisants;

— effets cancérogènes,

— effets mutagènes,

— effets tératogènes.

L'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour la santé est exprimée par des limites de concentration en relation avec la classification de la substance, c'est-à-dire le symbole et les phrases de risque. En conséquence, étant donné la règle de priorité des symboles, il est important de considérer, outre le symbole, toutes les phrases de risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

1. Effets létaux aigus

Les limites de concentration fixées dans le tableau I déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentées, dont la classification est aussi indiquée.

TABLEAU I

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T^+	T	X_n
T^+ et R 26, R 27, R 28	Conc. ≥ 7 %	1 % ≤ conc. < 7 %	0,1 % ≤ conc. < 1 %
T et R 23, R 24, R 25		Conc. ≥ 25 %	3 % ≤ conc. < 25 %
X_n et R 20, R 21, R 22			Conc. ≥ 25 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants:

— l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,

— d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R 39—R 40), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau II déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et déterminent la phrase type R à lui attribuer.

TABLEAU II

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T^+	T	X_n
T^+ et R 39	Conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatoire	1 % ≤ conc. < 10 % R 49 (*) obligatoire	0,1 % ≤ conc. < 1 % R 40 (*) obligatoire
T et R 39		Conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatoire	1 % ≤ conc. < 10 % R 40 (*) obligatoire
X_n et R 40			Conc. ≥ 10 % R 40 (*) obligatoire

(*) Conformément au guide d'étiquetage de l'annexe VI point II lettre D de la directive 67/548/CEE, on attribuera également, et selon la classification, les phrases types R 20 à R 28, pour indiquer la voie d'administration ou le mode d'exposition.

3. **Effets graves après exposition répétée ou prolongée**

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R 48), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau III déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et déterminent la phrase type R à lui attribuer.

TABLEAU III

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	X_n
T et R 48	Conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatoire	1 % ≤ conc. < 10 % R 48 (*) obligatoire
X_n et R 48		Conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatoire

(*) Conformément au guide d'étiquetage de l'annexe VI point II lettre D de la directive 67/548/CEE, on attribuera également, et selon la classification, les phrases types R 20 à R 28, pour indiquer la voie d'administration ou le mode d'exposition.

4. **Effets corrosifs et irritants**

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R 34 – R 35) ou des effets irritants (R 36, R 37, R 38, R 41), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau IV déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

TABLEAU IV

Classification de la substance et/ou phrase type de risque qui la caractérise	Classification de la préparation et phrase type de risque			
	Au moins C et R 35	Au moins C et R 34	Au moins X_i et R 41	Au moins X_i et R 36, 37, 38
Au moins C et R 35	Conc. ≥ 10 % R 35 obligatoire	5 % ≤ conc. < 10 % R 34 obligatoire		1 % ≤ conc. < 5 % R 36/38 obligatoire
Au moins C et R 34		Conc. ≥ 10 % R 34 obligatoire		5 % ≤ conc. < 10 % R 36/38 obligatoire
Au moins X_i et R 41			Conc. ≥ 10 % R 41 obligatoire	5 % ≤ conc. < 10 % R 36 obligatoire
Au moins X_i et R 36, 37, 38				Conc. ≥ 20 % R 36, R 37 ou R 38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées

5. **Effets sensibilisants**

Les substances produisant de tels effets sont classéce:

— au moins comme nocives (X_n) et affectées de R 42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,

— au moins comme irritantes (X_i) et affectées de R 43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau,

— au moins nocives (X_n) et affectées de R 42/43 si cet effet peut se produire de ces deux façons.

Les limites de concentration individuelle fixés dans le tableau V déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et la phrase R à lui attribuer.

TABLEAU V

Classification de la substance	Classification de la préparation et phrase type de risque	
	Au moins X_n et R 42	Au moins X_i et R 43
Au moins X_n et R 42	Conc. ≥ 1 % R 42 obligatoire	
Au moins X_i et R 43		Conc. ≥ 1 % R 43 obligatoire
Au moins X_n et R 42/43	Conc. ≥ 1 % R 42/43 obligatoire	

6. **Effets cancérogènes, mutagènes, tératogènes**

Pour les substances présentant de tels effets et dont les concentrations limites spécifiques ne figurent pas encore à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ainsi que celles qui, conformément au paragraphe 3.1.1 de la directive 83/467/CEE, sont provisoirement affectées de la phrase R 40, les limites de concentration fixées au tableau VI déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et la phrase R obligatoire à lui attribuer.

TABLEAU VI

Classification de la substance	Classification de la préparation et phrase type de risque	
	Au moins T	Au moins X_n
Au moins T et R 45 pour les substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2	≥ 0,1 % R 45 obligatoire	
Au moins X_n et R 40 pour les substances cancérogènes de catégorie 3		≥ 1 % R 40 obligatoire
Au moins T et R 46 pour les substances mutagènes de catégorie 1	≥ 0,1 % R 46 obligatoire	
Au moins X_n et R 46 pour les substances mutagènes de catégorie 2		≥ 0,1 % R 46 obligatoire
Au moins X_n et R 40 pour le substances mutagènes de catégorie 3		≥ 1 % R 40 obligatoire
Au moins T et R 47 pour le substances tératogènes de catégorie 1	≥ 0,5 % R 47 obligatoire	
Au moins X_n et R 47 pour les substances tératogènes de catégorie 2		≥ 5 % R 47 obligatoire
Au moins X_n et R 40 provisoire selon le paragraphe 3.1.1 de la directive 83/467/CEE		≥ 1 % R 40 obligatoire

ANNEXE II

DISPOSITIONS PARTICULIÈRE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DE CERTAINES PRÉPARATIONS

1. PRÉPARATIONS CLASSÉES TRÈS TOXIQUES — TOXIQUES — CORROSIVES VENDUES AU GRAND PUBLIC

1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit obligatoirement porter les conseils de prudence: S 1/S 2 et S 46.

1.2. L'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné, au cas où il est matériellement impossible de l'apposer sur celui-ci, d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. PRÉPARATIONS CONTENANT DU PLOMB

2.1. *Peintures et vernis*

L'étiquetage de l'emballage des peintures et vernis dont la teneur en plomb total déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,25 % (exprimée en poids de métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes:

«Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par les enfants.»

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication peut être la suivante:

«Attention! Contient du plomb.»

3. PRÉPARATION CONTENANT DES CYANOACRYLATES

3.1. *Colles*

L'emballage contenant directement des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes:

«Cyanoacrylate
Danger
Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes.
À conserver hors de portée des enfants.»

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

4. PRÉPARATIONS CONTENANT DES ISOCYANATES

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prépolymère . . . en tant que tel ou en mélange) doit comporter les indications suivantes:

«Contient des isocyanates

Voir les informations transmises par le fabricant.»

5. PRÉPARATIONS CONTENANT DES COMPOSÉS ÉPOXYDIQUES DE POIDS MOLÉCULAIRE MOYEN ≤ 700

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doit comporter les indications suivantes:

«Contient des composés époxydiques.

Voir les informations transmises par le fabricant.»

6. PRÉPARATIONS DESTINÉES À ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR PULVÉRISATION

L'étiquette de l'emballage des préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation doit porter les conseils de prudence S 23 et S 38 ou S 23 et S 51 selon les critères d'application définis par la directive 83/467/CEE.