ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Ιουνίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων

(88/379/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν τα μέτρα που προορίζονται να δημιουργήσουν βαθμιαία την εσωτερική αγορά στη διάρκεια μιας περιόδου που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά σημαίνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι για τις επικίνδυνες ουσίες υφίσταται ήδη μία ρύθμιση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικίνδυνων ουσιών (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ (5),

ότι, όσον αφορά ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση έχουν ήδη θεσπιστεί ρυθμίσεις:

— με την οδηγία 73/173/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Ιουνίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αναφέρονται στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων (διαλυτών) (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 80/781/ΕΟΚ (7),

— με την οδηγία 77/728/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Νοεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των χρωμάτων, βερνικιών, τυπογραφικών μελανών, κολλών και συναφών προϊόντων (8), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/265/ΕΟΚ (9).

ότι παρά τις προαναφερόμενες κοινοτικές διατάξεις, ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα υπόκεινται ή όχι, ανάλογα με το κράτος μέλος, σε ρυθμίσεις που διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά την ταξινόμησή τους σύμφωνα με το βαθμό κινδύνου που παρουσιάζουν· ότι οι διαφορές αυτές αποτελούν μη αμελητέο εμπόδιο στις συναλλαγές και έχουν άμεση επίπτωση στην εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι πρέπει, συνεπώς, το εμπόδιο αυτό να εξαλειφθεί με την προσέγγιση των σχετικών νομοθετικών διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη και με την ενσωμάτωση του κοινοτικού κεκτημένου σ' αυτές·

ότι η παρούσα οδηγία πρέπει, συγχρόνως να εξασφαλίσει την προστασία του πληθυσμού και ιδίως των ατόμων που είτε κατά την εργασία τους είτε κατά τον ελεύθερό τους χρόνο έρχονται σε επαφή με επικίνδυνα παρασκευάσματα· ότι, χάρις στις διατάξεις που προβλέπονται, η οδηγία αυτή είναι δυνατό να συμβάλει ταυτόχρονα στην καλύτερη προστασία των καταναλωτών και ιδίως των παιδιών και των ατόμων που παρουσιάζουν κακή όραση, καθώς και του περιβάλλοντος·

ότι οι διατάξεις που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των παρασκευασμάτων πρέπει να οριστεί ότι θα θεσπίζονται σε κοινοτικό επίπεδο· ότι είναι επίσης αναγκαίο να εναρμονιστούν με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ οι διατάξεις που αφορούν τις ενδείξεις της ετικέτας, τις διαστάσεις της και την εναπόθεση διαφόρων συμβόλων κινδύνου, καθώς και τυπικών φράσεων που αναφέρονται στους κινδύνους και στις συμβουλές προφυλάξεων·

ότι ορισμένα παρασκευάσματα, μολονότι περιέχουν συστατικά που είναι επικίνδυνα για την υγεία, δεν είναι απαραίτητα επικίνδυνα με τη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά· ότι, ωστόσο, υπάρχουν εξαιρέσεις για τις οποίες, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται ιδιαίτερες ετικέτες, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 79/831/ΕΟΚ, ή με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας,

ότι η εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει για την υγεία ένα παρασκεύασμα μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, να πραγματοποιείται είτε με μία μέθοδο υπολογισμού, είτε προσδιορίζοντας τις τοξικολογικές ιδιότητες σύμφωνα με σαφώς καθορισμένες πειραματικές μεθόδους είτε με συνδυασμό των δύο αυτών μεθόδων· ότι στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ (10) διευκρινίζεται ότι δεν πραγματοποιείται πείραμα, αν υπάρχει εύλογη και πρακτική

(1) ΕΕ αριθ. C 317 της 10. 12. 1986, σ. 10 και ΕΕ αριθ. C 353 της 30. 12. 1987, σ. 1.
(2) ΕΕ αριθ. C 318 της 30. 11. 1987, σ. 73 και απόφαση της 13 Απριλίου 1988 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
(3) ΕΕ αριθ. C 189 της 28. 7. 1986, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.
(5) ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10.
(6) ΕΕ αριθ. L 189 της 11. 7. 1973, σ. 7.
(7) ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 57.
(8) ΕΕ αριθ. L 303 της 28. 11. 1977, σ. 23.
(9) ΕΕ αριθ. L 147 της 6. 6. 1983, σ. 11.
(10) ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

δυνατότητα χρήσης άλλης επιστημονικά αποδεκτής μεθόδου η οποία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ζώου για να ληφθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, και ότι, κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία αναφέρεται στα αποτελέσματα των εκτιμήσεων των τοξικολογικών ιδιοτήτων μόνον όταν οι ιδιότητες αυτές είναι ήδη γνωστές και δεν επιβάλλει την πραγματοποίηση νέων πειραμάτων σε ζώα·

ότι η ετικέτα αποτελεί ουσιώδες βοήθημα για τους χρήστες των παρασκευασμάτων, καθότι τους παρέχει μια βασική και συνοπτική πρώτη πληροφόρηση, η οποία όμως είναι απαραίτητο να συμπληρώνεται με διπλό σύστημα λεπτομερέστερης πληροφόρησης προοριζόμενης αφενός, για όσους τα χρησιμοποιούν για επαγγελματικούς σκοπούς και, αφετέρου, για τους οργανισμούς που έχουν επιφορτιστεί από τα κράτη μέλη να παρέχουν πληροφορίες αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς, είτε θεραπευτικούς είτε προληπτικούς·

ότι ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα, παρ'όλο που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, ενδέχεται να διαπιστωθεί ότι θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή το περιβάλλον· ότι πρέπει συνεπώς να προβλεφθεί διαδικασία, που να επιτρέπει να αντιμετωπίζεται ο κίνδυνος αυτός·

ότι η Επιτροπή θα υποβάλει, εντός προθεσμίας δύο ετών από την έναρξη εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, έκθεση με βάση πληροφορίες που θα δώσουν τα κράτη μέλη, σχετικά με τις τυχόν ανεπάρκειες και ελλείψεις, σε σύγκριση με την παρούσα οδηγία, της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων) [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ [2], και ότι με βάση την έκθεση αυτή η Επιτροπή θα υποβάλει, ενδεχομένως, τις αναγκαίες προτάσεις,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στην προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

— την ταξινόμηση,

— τη συσκευασία και

— την επισήμανση

των παρασκευασμάτων που είναι επικίνδυνα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, όταν αυτά διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά των μελών και τα οποία:

— περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία κατά την έννοια του άρθρου 2, και

— θεωρούνται επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 3.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης στα παρασκευάσματα που αναφέρονται στο παράρτημα II.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση, όπως ορίζονται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ [4]·

β) για τα καλλυντικά, όπως ορίζονται από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ [5], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/199/ΕΟΚ [6]·

γ) για τα μείγματα ουσιών, τα οποία, υπό μορφή αποβλήτων, αποτελούν αντικείμενο της οδηγίας 75/442/ΕΟΚ [7] και της απόφασης 78/319/ΕΟΚ [8], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας·

δ) για τα παρασιτοκτόνα που αποτελούν αντικείμενο της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ·

ε) για τα πυρομαχικά και εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά για εκρηκτικούς ή πυροτεχνικούς σκοπούς.

Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

στ) για τα τρόφιμα που βρίσκονται στο τελικό στάδιο μεταποίησης και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·

ζ) για τις ζωοτροφές που βρίσκονται στο τελικό στάδιο μεταποίησης και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·

η) για τις σιδηροδρομικές, οδικές, ποτάμιες, θαλάσσιες ή αεροπορικές μεταφορές των επικίνδυνων ουσιών·

θ) για τα παρασκευάσματα υπό διαμετακόμιση που υπόκεινται σε τελωνειακό έλεγχο, εφόσον δεν υφίστανται οποιαδήποτε κατεργασία ή μεταποίηση.

Άρθρο 2

Οι ορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εκτός από τον ορισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ), εφαρμόζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Οι γενικές αρχές της ταξινόμησης και της επισήμανσης των παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός από τις περιπτώσεις εφαρμογής των άλλων κριτηρίων που αναφέρονται παρακάτω.

2. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες που είναι αναγκαίες για την ταξινόμηση των παρασκευασμάτων προσδιορίζονται με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V σημείο Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

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

Τα παρασκευάσματα θεωρούνται εκρηκτικά, οξειδωτικά, εξόχως εύφλεκτα, λίαν εύφλεκτα ή εύφλεκτα όταν τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις προαναφερόμενες μεθόδους δείχνουν ότι ανταποκρίνονται στους ορισμούς του άρθρου 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και στα ειδικά κριτήρια αξιολόγησης που αναφέρονται στις μεθόδους αυτές.

Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω:

α) προσδιορισμός των εκρηκτικών, οξειδωτικών, εξόχως εύφλεκτων, λίαν εύφλεκτων ή εύφλεκτων ιδιοτήτων ενός παρασκευάσματος δεν είναι απαραίτητος όταν κανένα από τα συστατικά του δεν παρουσιάζει τέτοιες ιδιότητες και όταν, από τις πληροφορίες που διαθέτει ο κατασκευαστής, προκύπτει ότι το παρασκεύασμα δεν είναι πιθανό να παρουσιάσει κινδύνους αυτού του είδους·

β) τα παρασκευάσματα που κυκλοφορούν στην αγορά με τη μορφή αερολυμάτων (αεροσόλ) υπόκεινται στα κριτήρια ευφλεκτότητας που καθορίζονται στα σημεία 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας.

3. Οι κίνδυνοι των παρασκευασμάτων για την υγεία προσδιορίζονται με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους:

α) με τη συμβατική μέθοδο αξιολόγησης που περιγράφεται παρακάτω και με τη χρησιμοποίηση ατομικών ορίων συγκέντρωσης·

β) με καθορισμό σύμφωνα με τις μεθόδους που προβλέπονται στο παράρτημα V σημείο Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, των τοξικολογικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι απαραίτητες για την κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της εν λόγω οδηγίας.

Αν μια ή περισσότερες τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος δεν αξιολογούνται με τη μέθοδο του σημείου Β της παρούσης παραγράφου, αξιολογούνται με τη συμβατική μέθοδο.

Όταν έχει αποδειχθεί η ύπαρξη τοξικολογικής ιδιότητας σύμφωνα με τις δύο παραπάνω μεθόδους, για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιείται, το αποτέλεσμα της μεθόδου του στοιχείου β) εκτός όταν πρόκειται για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τερατογόνες επιπτώσεις.

Επιπλέον, όπου υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις:

— ότι η τοξική δράση στον άνθρωπο διαφέρει από την τοξική δράση που προκύπτει από τον τοξικολογικό προσδιορισμό ή τη συμβατική αξιολόγηση, το παρασκεύασμα ταξινομείται σύμφωνα με τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο,

— ότι λόγω της επιφάνειας ή της επαύξησης της τοξικότητας, η συμβατική αξιολόγηση θα υποτιμούσε τους τοξικολογικούς κινδύνους, οι παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος,

— ότι λόγω ανταγωνισμού, η συμβατική αξιολόγηση θα υπερτιμούσε τους τοξικολογικούς κινδύνους, οι παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

4. Για τα παρασκευάσματα με γνωστή σύνθεση τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 3 στοιχείο β), απαιτείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 3 στοιχείο α) ή της παραγράφου 3 στοιχείο β) όταν:

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, την αρχική περιεκτικότητα, εκφρασμένη σε αναλογία βάρους, ενός ή περισσοτέρων επικίνδυνων για την υγεία συστατικών τους·

Αρχική συγκέντρωση της ουσίας	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσης του συστατικού
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών της παρούσας οδηγίας.

5. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α), η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία πραγματοποιείται σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω, χρησιμοποιώντας για κάθε συστατικό όρια συγκέντρωσης.

Όταν για τις επικίνδυνες ουσίες που αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ορίζονται όρια συγκέντρωσης που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρακάτω μεθόδου αξιολόγησης, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτά τα όρια συγκέντρωσης.

Όταν οι επικίνδυνες ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς τα όρια συγκέντρωσης που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρακάτω μεθόδου αξιολόγησης, τα όρια συγκέντρωσης καθορίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος I της παρούσας οδηγίας.

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία τουλάχιστον ουσία η οποία σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ φέρει την ένδειξη «Προσοχή — Ουσία μη εισέτι πλήρως δοκιμασμένη», η ετικέτα του παρασκευάσματος θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «Προσοχή — Το παρασκεύασμα αυτό περιέχει ουσία που δεν έχει ακόμη πλήρως δοκιμασθεί» εφόσον η ουσία αυτή υπάρχει σε συγκέντρωση ίση ή ανώτερη από 1 %.

(1) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 40.

Ωστόσο, η ουσία αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όπως και οι άλλες ουσίες που περιέχει το παρασκεύασμα κατά την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης με υπολογισμό, εφόσον η επισήμανσή του έχει τουλάχιστον μία ένδειξη κινδύνου για την υγεία.

Στην περίπτωση αυτή:

α) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται λίαν τοξικά:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες για μια τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας, εφόσον η ή οι ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές, σε συγκεντρώσεις που, για καμία από αυτές, δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή εάν

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

όπου:

P_{T^+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_{T^+} = το όριο που καθορίζεται για την ίδια λίαν τοξική ουσία εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση σε αυτά, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μια ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

β) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται τοξικά:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή οι ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε συγκεντρώσεις που για καμιά τους δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε τοξικής ή λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο τοξικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή, εάν

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

όπου:

P_{T^+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_T = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_T = το όριο που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ή τοξική ουσία εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μια και μόνη έκθεση σε αυτά, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

iv) Λόγω της μακροχρόνιας δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μια ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος I (πίνακας III) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

γ) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται επιβλαβή:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται, ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε συγκεντρώσεις που για καμία από αυτές δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο βλαβερότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή εάν

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

όπου:

P_{T+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_T = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_{Xn} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε επιβλαβούς ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_{Xn} = το όριο που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβή ουσία, εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μόνιμης μη θανατηφόρου δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

iv) Λόγω της μακροχρόνιας δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση ανώτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από την συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 1 (πίνακας III) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

v) Λόγω της ευαισθητοποιού δράσης τους με εισπνοή, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες συνοδευόμενες από τη φράση R 42 που αντιστοιχεί σ' αυτή τη δράση σε συγκέντρωση ανώτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την εν λόγω ουσία ή ουσίες,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος I (πίνακας V) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

δ) Θεωρούνται πολύ διαβρωτικά [1]:

i) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R35 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν

[1] Ως «πολύ διαβρωτική ουσία» κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, νοείται ουσία χαρακτηρισμένη με το σύμβολο C και τη φράση κινδύνου R 35.

αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 35 σε συγκεντρώσεις που για καμία από αυτές δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε διαβρωτικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, εάν δηλαδή:

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

όπου:

$P_{C,\,R\,35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$L_{C,\,R\,35}$ = το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 35, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

ε) Θεωρούνται επίσης διαβρωτικά:

i) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R34 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R34 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή:

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

όπου

$P_{C,\,R\,35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$P_{C,\,R\,34}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 34 στο παρασκεύασμα,

$L_{C,\,R\,34}$ = το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 34, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

στ) Θεωρούνται ότι μπορούν να προξενήσουν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες:

i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

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

όπου:

$P_{Xi,\,R\,41}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 41 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi,\,R\,41}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 41, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

ζ) Θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα:

i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως

διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 38 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 38 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

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

όπου

$P_{C,R35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$P_{C,R34}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 34 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi,R38}$ = η κατά βάση εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 38 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi,R38}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ή ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 38 εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

iii) Λόγω της ευαισθητοποιητικής δράσης τους κατά την επαφή με το δέρμα, τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 43 που χαρακτηρίζει τη δράση αυτή σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος I (πίνακας V) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

η) Θεωρούνται ερεθιστικά για τα μάτια:

i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 ή R 36 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 είτε με τη φράση R 36, σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

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

όπου:

$P_{Xi,R41}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 41 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi,R36}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 36 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi,R36}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία, συνοδευόμενη από τη φράση R 41 ή R 36, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

θ) Θεωρούνται ερεθιστικά για τις αναπνευστικές οδούς:

i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 37 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη, για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 37 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

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

όπου:

$P_{Xi,\,R\,37}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 37 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi,\,R\,37}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 37, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος,

ι) Θεωρούνται ως καρκινογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 45 η οποία δηλώνει τις καρκινογόνους ουσίες των κατηγοριών 1 και 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ια) Θεωρούνται ως ανησυχητικά για τον άνθρωπο λόγω των πιθανών καρκινογόνων επιπτώσεών τους και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 40 η οποία δηλώνει τις καρκινογόνους ουσίες της κατηγορίας 3 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιβ) Θεωρούνται ως μεταλλαξιογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 46 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 1 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιγ) Θεωρούνται ως εξομοιώσιμα με μεταλλαξιογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 46 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιδ) Θεωρούνται ανησυχητικά για τον άνθρωπο λόγω των πιθανών μεταλλαξιογόνων επιπτώσεών τους και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 40 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 3 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιε) Θεωρούνται ως τερατογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 47 η οποία δηλώνει τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 1 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιστ) Θεωρούνται εξομοιώσιμα με τερατογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 47 η οποία δηλώνει τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιζ) Θεωρούνται ότι έχουν ειδικές επενέργειες στην υγεία, χωρίς αυτό να καθορίζεται σαφέστερα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία η οποία δεν αναγράφεται μεν ακόμη στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αλλά έχει προσωρινά χαρακτηριστεί με τη φράση R 40, η οποία δηλώνει τέτοιες ουσίες, σε συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας

6. Για τα παρασκευάσματα που υπάγονται στην παρούσα οδηγία:

α) Οι ουσίες που αναγράφονται ή όχι στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και οι οποίες βρίσκονται είτε ως προσμίξεις είτε ως πρόσθετα, δεν λαμβάνονται υπόψη εφόσον η κατά βάρος συγκέντρωσή τους είναι μικρότερη του:

— 0,1 % για τις ουσίες που ταξινομούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές,

— 1,0 % για τις ουσίες που ταξινομούνται ως επιβλαβείς, διαβρωτικές ή ερεθιστικές,

εκτός αν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζονται κατώτερες τιμές.

β) Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αλλά χρησιμοποιούνται ως συστατικά παρασκευάσματος σε κατά βάρος συγκέντρωση μεγαλύτερη από εκείνη που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου καθορίζονται όρια συγκέντρωσης που χαρακτηρίζουν τους κινδύνους για την υγεία.

Ορισμένες ουσίες ενδέχεται να παρουσιάζουν ταυτόχρονα διάφορες επικίνδυνες για την υγεία ιδιότητες δηλαδή να είναι π.χ. συγχρόνως επιβλαβείς/ερεθιστικές, διαβρωτικές/επιβλαβείς, διαβρωτικές/ευαισθητοποιοί, κλπ. οπότε, καθεμία από τις ιδιότητες αυτές χαρακτηρίζεται από τα ειδικά της όρια συγκέντρωσης.

Τα όρια αυτά συγκέντρωσης καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο άτομο που θέτει στην κυκλοφορία το παρασκεύασμα.

Άρθρο 4

Η ταξινόμηση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ανάλογα με το βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων που παρουσιάζουν, στηρίζεται στους ορισμούς του άρθρου 2. Οι ουσίες ταξινομούνται ανάλογα με τον υψηλότερο βαθμό κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα παρασκευάσματα στα οποία αναφέρεται η παρούσα οδηγία να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την ανταπόκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων καθώς και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία.

3. Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής ή οι υπεύθυνοι για την κυκλοφορία του προϊόντος διατηρούν στη διάθεση των αρχών των κρατών μελών τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την ταξινόμηση και την επισήμανση του παρασκευάσματος.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

α) τα επικίνδυνα παρασκευάσματα να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν οι συσκευασίες τους ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όσον αφορά τη στερεότητα, τη στεγανότητα και το σύστημα κλεισίματος·

β) οι περιέκτες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό να μην έχουν:

— σχήμα ή/και γραφική διακόσμηση που μπορεί να προσελκύσει ή να διεγείρει την ενεργό περιέργεια των παιδιών ή να οδηγήσει τους καταναλωτές σε σύγχυση,

— ή παρουσίαση ή/και ονομασία που χρησιμοποιείται για τρόφιμα, για ζωοτροφές, για φάρμακα και για καλλυντικά.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι περιέκτες ορισμένων κατηγοριών επικίνδυνων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 3:

— να κλείνουν με σύστημα ασφαλείας για παιδιά,

— να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση του κινδύνου.

3. Οι κατηγορίες επικίνδυνων παρασκευασμάτων των οποίων οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τις διατάξεις αυτές αναγράφονται στο παράρτημα IX μέρος Α και Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

1. Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει, κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) την εμπορική ή χαρακτηριστική ονομασία του παρασκευάσματος,

β) το όνομα, την πλήρη διεύθυνση καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, είτε αυτός είναι κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·

γ) τη χημική ονομασία της ή των ουσιών που περιέχει το παρασκεύασμα, υπό τους εξής όρους:

i) — για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως T^+, T, Xn σύμφωνα με το άρθρο 3, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες T^+, T, Xn η συγκέντρωση των οποίων είναι τουλάχιστον ίση με το χαμηλότερο από τα όρια τους (όριο Xn) που καθορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως C σύμφωνα με το άρθρο 3, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες C των οποίων η συγκέντρωση είναι τουλάχιστον ίση με το χαμηλότερο όριο (όριο X_i) που καθορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— για τα παρασκευάσματα που χαρακτηρίζονται με μία από τις τυποποιημένες φράσεις R 42, R 43 ή R 42/43 σύμφωνα με το άρθρο 3 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον οι ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις αυτές και οι οποίες περιέχονται σε συγκέντρωση τουλάχιστον ίση προς το όριο που καθορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

ii) Κατά κανόνα, ένα ανώτατο όριο τεσσάρων χημικών ονομασιών αρκεί για τον εντοπισμό των ουσιών που ευθύνονται κυρίως για τους μείζονες κινδύνους για την υγεία, με βάση τους οποίους έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων φράσεων περιγραφής του κινδύνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητες περισσότερες από τέσσερις χημικές ονομασίες.

Αν το παρασκεύασμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, χαρακτηρίζεται με μία από τις τυποποιημένες φράσεις R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 ή/και R 48 πρέπει να αναφέρεται το όνομα της (των) ουσίας(ών).

Η χημική ονομασία πρέπει να αποδίδεται με ένα από τα ονόματα που περιέχονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή με μια διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία αν η ουσία δεν περιέχεται ακόμα σε αυτό.

Όταν μπορεί να αποδείξει ότι η αναγραφή της χημικής ταυτότητας μιας επιβλαβούς ουσίας, η οποία δεν χαρακτηρίζεται με μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R θέτει σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα της ιδιοκτησίας του, ο κατασκευαστής του παρασκευάσματος αυτού μπορεί να αναφέρεται στην ουσία αυτή με τη βοήθεια είτε μιας ονομασίας που προσδιορίζει τις σημαντικότερες λειτουργικές χημικές ομάδες, είτε μιας εναλλακτικής ονομασίας.

Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής οφείλει να ενημερώνει τις αρχές του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί για πρώτη φορά το παρασκεύασμα. Οι εν λόγω αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που φέρονται εις γνώση των αρχών ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

δ) Τα σύμβολα, στο μέτρο που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, και οι ενδείξεις των κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και το παράρτημα II της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για τα παρασκευάσματα που παρουσιάζονται υπό μορφή αεροζόλ, σύμφωνα με τις παραγράφους 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ όσον αφορά τον κίνδυνο αναφλεξιμότητας.

Όταν πρέπει α αποδοθούν σε ένα παρασκεύασμα περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου:

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων C και X,

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου X,

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων F και O.

ε) Τις τυποποιημένες φράσεις για τους ιδιαίτερους κινδύνους που συνεπάγονται οι κίνδυνοι αυτοί (φράσεις R).

Οι ενδείξεις που αφορούν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) πρέπει να συμφωνούν με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και πρέπει να επιλέγονται από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει στην αγορά το εν λόγω παρασκεύασμα, σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και το παράρτημα VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Γενικά δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται περισσότερες από τέσσερις τυποποιημένες φράσεις για την περιγραφή των κινδύνων. Προς το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο προαναφερόμενο παράρτημα III θεωρούνται ως μια μόνο φράση η καθεμία. Ωστόσο, όταν το παρασκεύασμα ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία κατηγορίες κινδύνου, οι τυποποιημένες αυτές φράσεις πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των κυριότερων κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα.

Έτσι, αν ένα παρασκεύασμα ταξινομείται ταυτόχρονα ως επιβλαβές και ως ερεθιστικό, πρέπει να φέρει επισήμανση ως επιβλαβές και ο διπλός του χαρακτήρας ως επιβλαβούς και ερεθιστικού πρέπει να αναφέρεται με τις ενδεδειγμένες φράσεις R.

Οι τυποποιημένες φράσεις «εξόχως εύφλεκτον» ή «λίαν εύφλεκτο» δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται όταν επαναλαμβάνουν μια ένδειξη κινδύνου που χρησιμοποιείται κατ' εφαρμογή του στοιχείου δ).

ζ) Τις τυποποιημένες φράσεις που αφορούν τις οδηγίες προφύλαξης για τη χρήση του παρασκευάσματος (φράσεις S).

Οι ενδείξεις που αφορούν τις οδηγίες προφύλαξης (φράσεις S) πρέπει να συμφωνούν με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και πρέπει να επιλέγονται από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει στην αγορά το εν λόγω παρασκεύασμα, σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας και το παράρτημα VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Γενικά, δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται περισσότερες από τέσσερις τυποποιημένες φράσεις S για τη διατύπωση των σημαντικότερων οδηγιών προφύλαξης. Για το σκοπό αυτό, οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο προαναφερόμενο παράρτημα IV θεωρούνται ως μία μόνο φράση η καθεμία.

Η συσκευασία συνοδεύεται από οδηγίες προφύλαξης που αφορούν τη χρήση του παρασκευάσματος στην περίπτωση που είναι πρακτικά αδύνατο να αναγραφούν στην ετικέτα ή στην ίδια τη συσκευασία.

Για τα οξειδωτικά λίαν εύφλεκτα και εύφλεκτα παρασκευάσματα δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι και οι οδηγίες προφύλαξης αν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τα ερεθιστικά παρασκευάσματα, εκτός αν περιέχουν ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

η) Την ονομαστική ποσότητα (ονομαστική μάζα ή ονομαστικό όγκο) του περιεχομένου, για τα παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

2. Οι ιδιαίτερες διατάξεις που ισχύουν για ορισμένα παρασκευάσματα περιέχονται στο παράρτημα II.

3. Το άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο α) εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στην επισήμανση.

4. Στη συσκευασία ή την ετικέτα των παρασκευασμάτων τα οποία αφορά η παρούσα οδηγία δεν επιτρέπεται η αναγραφή ενδείξεων όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη που αποσκοπεί στην απόδειξη του μη επικίνδυνου χαρακτήρα του παρασκευάσματος.

Άρθρο 8

1. Όταν οι ενδείξεις που επιβάλλονται από το άρθρο 7 βρίσκονται πάνω στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας, κατά τρόπο ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Οι διαστάσεις της ετικέτας πρέπει να είναι ως εξής:

Χωρητικότητα της συσκευασίας	*Διαστάσεις (σε mm) ει δυνατόν*
— κατώτερη η ίση των 3 λίτρων:	τουλάχιστον 52 × 74
— ανώτερη των 3 λίτρων και κατώτερη ή ίση των 50 λίτρων:	τουλάχιστον 74 × 105
— ανώτερη των 50 λίτρων και κατώτερη ή ίση των 500 λίτρων:	τουλάχιστον 105 × 148
— ανώτερη των 500 λίτρων:	τουλάχιστον 148 × 210

Κάθε σύμβολο πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον το ένα δέκατο της επιφάνειας της ετικέτας χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο από 1 cm^2. Η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται καθόλη την επιφάνειά της πάνω στη συσκευασία που περιέχει απευθείας το παρασκεύασμα.

Οι ετικέτες με τις διαστάσεις αυτές προορίζονται αποκλειστικά για τις πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία και ενδεχομένως για συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

2. Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η συσκευασία αυτή καθεαυτή φέρει με εμφανή τρόπο τις ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1.

3. Το χρώμα και η εμφάνιση της ετικέτας και, στην περίπτωση της παραγράφου 2, της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο του κινδύνου και το φόντο του να διακρίνονται καθαρά.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων στην αγορά, στην επικράτειά τους, από τη χρήση της ή των επισήμων γλωσσών για την επισήμανση.

5. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται:

α) στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξω-

τερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων, και η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνη με την παρούσα οδηγία·

β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας, αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων καθώς και με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ), ε) και στ) και παράγραφος 3.

Για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που δεν εξέρχονται από την επικράτεια κράτους μέλους μπορεί να επιτρέπεται επισήμανση σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς αντί επισήμανσης σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

α) στην περίπτωση συσκευασιών περιορισμένων διαστάσεων ή κατά οιονδήποτε άλλο τρόπο μη προσφερομένων για επισήμανση, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1και 2, η επισήμανση που επιβάλλεται από το άρθρο 7 να μπορεί να γίνεται με άλλο πρόσφορο τρόπο·

β) κατά παρέκκλιση των άρθρων 7 και 8, οι συσκευασίες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που δεν είναι ούτε εκρηκτικά ούτε λίαν τοξικά ή τοξικά, να μπορούν να μην επισημαίνονται ή να επισημαίνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μην δικαιολογείται φόβος ύπαρξης κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές, όπως και για τρίτους.

2. Αν κράτος μέλος κάνει χρήση των δυνατοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή αμέσως.

Άρθρο 10

Στα πλαίσια ιδίως της ασφάλειας και της υγιεινής της εργασίας, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την εφαρμογή ενός συστήματος ειδικής πληροφόρησης (τυποποιημένο δελτίο στοιχείων ασφαλείας) για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του συστήματος αυτού καθορίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εντός προθεσμίας 3 ετών από την έκδοση της οδηγίας και με βάση τα συστήματα που ισχύουν στα κράτη μέλη.

Η πληροφόρηση αυτή απευθύνεται κατά κύριο λόγο στους επαγγελματίες χρήστες και πρέπει να τους παρέχει τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας στον τόπο εργασίας.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την ευχέρεια των κρατών μελών να καθορίζουν, τηρώντας τη συνθήκη, τις απαιτήσεις που κρίνουν αναγκαίες για την εξασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των εν λόγω επικίνδυνων παρασκευασμάτων, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται τροποποίηση της κατάταξης, της συσκευασίας και της σήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε σχέση με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 12

Τα κράτη μέλη ορίζουν τον ή τους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη συγκέντρωση των πληροφοριών σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης και της χημικής τους σύνθεσης.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να παρουσιάζουν όλα τα απαραίτητα εχέγγυα για τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που λαμβάνουν. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για να δίνεται απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης, με τη διατύπωση προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγουσες περιπτώσεις.

Τα κράτη μέλη φροντίζουν οι πληροφορίες αυτές να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Για τα ήδη κυκλοφορούντα στο εμπόριο παρασκευάσματα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέσα σε προθεσμία τριών ετών από την έκδοσή της.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι καθορισμένοι οργανισμοί έχουν στη διάθεσή τους, εκ μέρους των κατασκευαστών ή των ατόμων που είναι υπεύθυνα για τη διάθεση στο εμπόριο, όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνοι.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν, για λόγους ταξινόμησης, συσκευασίας ή επισήμανσης, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τη διάθεση στην αγορά των επικίνδυνων παρασκευασμάτων εφόσον αυτά ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία, και ιδίως στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 14

1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, βάσει εμπεριστατωμένων αποδείξεων ότι ένα παρασκεύασμα, παρ'όλο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο λόγω της ταξινόμησης, της συσκευασίας ή της επισήμανσής του, μπορεί προσωρινά να απαγορεύει ή να υποβάλλει σε ειδικούς όρους τη διάθεση στην αγορά του επικίνδυνου αυτού παρασκευάσματος στην επικράτειά του. Το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αμέσως αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Στην περίπτωση της παραγράφου 1 η Επιτροπή διαβουλεύεται, το ταχύτερο δυνατό, με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στη συνέχεια, χωρίς καθυστέρηση, διατυπώνει σχετική γνώμη και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να γίνουν τεχνικές προσαρμογές της παρούσας οδηγίας, οι προσαρμογές αυτές θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει διασφαλιστικά μέτρα μπορεί να τα διατηρεί έως ότου τεθούν σε ισχύ οι προσαρμογές αυτές.

Άρθρο 15

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο τριάντα έξι μήνες μετά την έκδοση της οδηγίας, ενημερώνουν δε σχετικά την Επιτροπή αμέσως.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή, μετά ένα εξάμηνο, το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Την ημέρα της έναρξης της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας οι οδηγίες 73/173/ΕΟΚ και 77/728/ΕΟΚ παύουν να εφαρμόζονται· ωστόσο, τα παρασκευάσματα τα οποία αντιποκρίνονται στις διατάξεις των ανωτέρω οδηγιών μπορούν να διατίθενται ακόμη στην αγορά επί ένα έτος μετά την προαναφερόμενη ημερομηνία.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 7 Ιουνίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. BANGEMANN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΡΙΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία επενεργειών που μπορεί να έχει μια ουσία. Για το σκοπό αυτό, η επικίνδυνη για την υγεία δράση υποδιαιρείται σε:

— οξεία θανατηφόρο δράση,

— μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μια και μόνη έκθεση,

— σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση.

— διαβρωτική δράση,

— ερεθιστική δράση,

— ευαισθητοποιό δράση,

— καρκινογόνος δράση,

— μεταλλαξιογόνος δράση,

— τερατογόνος δράση.

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία δράσεων εκφράζεται μέσω ορίων συγκέντρωσης ανάλογα με την κατάταξη της ουσίας, δηλαδή το σύμβολο και τη φράση που χαρακτηρίζουν τον κίνδυνο. Δεδομένου τον κανόνα προτεραιότητας των συμβόλων, είναι συνεπώς ουσιαστικό να εξετάζονται, εκτός από το σύμβολο, όλες οι φράσεις που χαρακτηρίζουν τους ιδιαίτερους κινδύνους που συνοδεύουν κάθε εν λόγω ουσία.

1. **Οξεία θανατηφόρος δράση**

Τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα I καθορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ανάλογα με τη συγκέντρωση κάθε εμπεριεχόμενης ουσίας της οποίας επίσης καθορίζεται η ταξινόμηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ I

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T^+	T	X_n
T^+ με R26, R27, R28	συγκ. ≥ 7 %	1 % ≤ συγκ. < 7 %	0,1 % ≤ συγκ. < 1 %
T με R23, R24, R25		συγκ. ≥ 25 %	3 % ≤ συγκ. < 25 %
X_n με R20, R21, R22			συγκ. ≥ 25 %

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα παρασκευάσματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

— η ετικέτα περιλαμβάνει υποχρεωτικά μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την ταξινόμηση που γίνεται,

— γενικά, οι επιλεγόμενες φράσεις R είναι αυτές που ισχύουν για τις ουσίες που υπάρχουν σε συγκεντρώσεις που έχουν ως συνέπεια την αυστηρότερη ταξινόμηση.

2. **Μη θανατηφόρος μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση**

Για τις ουσίες με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά μια και μόνη έκθεση (R 39-R 40) τα επι μέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα II καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ II

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T^+	T	Xn
T^+ με R39	συγκ. ≥ 10 % R39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R39 (*) υποχρεωτικό	0,1 % ≤ συγκ. < 1 % R40 (*) υποχρεωτική
T με R39		συγκ. ≥ 10 % R39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R40 (*) υποχρεωτική
X_n με R40			συγκ. ≥ 10 % R40 (*) υποχρεωτική

(*) Σύμφωνα με τον κώδικα επισήμανσης του παραρτήματος VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ τοποθετούνται επίσης οι τυποποιημένες φράσεις R 20 έως R 28, για να εκφράζουν τον τρόπο χορήγησης ή έκθεσης.

3. Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση

Για τις ουσίες με σοβαρή δράση μετά από επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη έκθεση (R 48), τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα III καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ III

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	T	X_n
T με R48	συγκ. ≥ 10 % R48 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R48 (*) υποχρεωτικό
X_n με R48		συγκ. ≥ 10 % R48 (*) υποχρεωτική

(*) Σύμφωνα με τον κώδικα επισήμανσης του παραρτήματος VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ τοποθετούνται επίσης οι τυποποιημένες φράσεις R 20 έως R 28, για να εκφράζουν τον τρόπο χορήγησης ή έκθεσης.

4. Διαβρωτική και ερεθιστική δράση

Για ουσίες που έχουν διαβρωτική δράση (R 34-R 35) ή ερεθιστική δράση (R 36, R 37, R 38, R 41) τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα IV καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV

Ταξινόμηση της ουσίας είτε τυποποιημένη φράση του κινδύνου που τον χαρακτηρίζει	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση κινδύνου			
	τουλάχιστον C και R35	τουλάχιστον C και R34	τουλάχιστον X_i και R41	τουλάχιστον X_i και R36, 37, 38
τουλάχιστον C και R35	συγκ. ≥ 10 % R35 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκ. < 10 % R34 υποχρεωτική		1 % ≤ συγκ. < 5 % R36/38 υποχρεωτική
τουλάχιστον C και R34		συγκ. ≥ 10 % R34 υποχρεωτική		5 % ≤ συγκ. < 10 % R36/38 υποχρεωτική
τουλάχιστον X_i και R41			συγκ. ≥ 10 % R41 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκ. < 10 % R36 υποχρεωτική
τουλάχιστον X_i και R36, 37, 38				συγκ. ≥ 20 % R36, R37 ή R38 είναι υποχρεωτικές σε σχέση με την υπάρχουσα συγκέντρωση αν αφορούν τις εν λόγω ουσίες

5. **Ευαισθητοποιός δράση:**

Οι ουσίες με ανάλογη δράση ταξινομούνται:

— τουλάχιστον ως επιβλαβείς (X_n) και χαρακτηρίζονται R 42 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής,

— τουλάχιστον ως ερεθιστικές (X_i) και χαρακτηρίζονται R 43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν επαφής με το δέρμα,

— τουλάχιστον ως επιβλαβείς (X_n) και χαρακτηρίζονται R 42/43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται και με τους δύο προαναφερόμενους τρόπους.

Τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, καθορίζουν, όπου χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ V

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση του κινδύνου	
	Τουλάχιστον X_n και R42	Τουλάχιστον X_i και R43
Τουλάχιστον X_n και R42	συγκ. ≥ 1 % R42 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_i και R43		συγκ. ≥ 1 % R43 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και R42/43	συγκ. ≥ 1 % R42/43 υποχρεωτική	

6. **Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τερατογόνος δράση**

Για τις ουσίες που παρουσιάζουν τέτοιες ιδιότητες και για τις οποίες δεν υπάρχουν ακόμη όρια συγκέντρωσης στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθώς και για εκείνες που, σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1 της οδηγίας 83/467/ΕΟΚ, έχουν προσωρινά χαρακτηριστεί με τη φράση R 40, τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα VI καθορίζουν, όπου χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει υποχρεωτικά να χαρακτηρίζονται.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI

Ουσία	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση του κινδύνου	
	Τουλάχιστον T	Τουλάχιστον X_n
Τουλάχιστον T και R45 για τις καρκινογόνους ουσίες των κατηγοριών 1 ή 2	≥ 0,1 % R45 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R40 για τις καρκινογόνους ουσίες της κατηγορίας 3		≥ 1 % R40 υποχρεωτική
Τουλάχιστον T και R46 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 1	≥ 0,1 % R46 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R46 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2		≥ 0,1 % R46 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και R40 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 3		≥ 1 % R40 υποχρεωτική
Τουλάχιστον T και R47 για τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 1	≥ 0,5 % R47 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R47 για τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 2		≥ 5 % R47 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και προσωρινά R40 σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1 της οδηγίας 83/467/ΕΟΚ		≥ 1 % R40 υποχρεωτική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΛΙΑΝ ΤΟΞΙΚΑ, ΤΟΞΙΚΑ Η ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

1.1. Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει τέτοια παρασκευάσματα αναγράφονται, εκτός από τις ειδικές οδηγίες προφύλαξης και οι οδηγίες προφύλαξης S1/S2 και S 46.

1.2. Η συσκευασία που περιέχει τα παρασκευάσματα αυτά συνοδεύεται, στην περίπτωση που είναι πρακτικά αδύνατο να επικολλούνται πάνω σ' αυτή, από ακριβείς και κατανοητές οδηγίες χρήσης οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον είναι αναγκαίο, οδηγίες για την καταστροφή της κενής συσκευασίας.

2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΟΛΥΒΔΟ

2.1. *Χρώματα και βερνίκια:*

Η ετικέτα της συσκευασίας των χρωμάτων και βερνικιών, των οποίων η περιεκτικότητα σε ολικό μόλυβδο, που προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6503-1984, είναι μεγαλύτερη από 0,25 % του συνολικού βάρους του παρασκευάσματος (εκφρασμένη σε βάρος μετάλλου), πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει μόλυβδο. Να μη χρησιμοποιείται πάνω σε αντικείμενα που τα παιδιά είναι δυνατό να μασήσουν ή να πιπιλίσουν.»

Στις συσκευασίες των οποίων το περιεχόμενο είναι μικρότερο από 125 ml είναι δυνατό να αναγράφεται η ακόλουθη ένδειξη:

«Προσοχή! Περιέχει μόλυβδο.»

3. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

3.1. *Κόλλες*

Η συσκευασία που περιέχει απευθείας κόλλες με βάση κυανοακρυλική ένωση πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Κυανοακρυλική ένωση
Κίνδυνος
Κολλάει στην επιδερμίδα και στα μάτια σε λίγα δευτερόλεπτα.
Να φυλάσσεται μακρυά από παιδιά.»

Η συσκευασία πρέπει να συνοδεύεται από τις ενδεδειγμένες οδηγίες προφύλαξης.

4. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΙΣΟΚΥΑΝΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις (ως μονομερή, ως ολιγομερή, ως προπολυμερή, αυτούσια ή σε μείγμα) περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις. Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

5. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΕΠΟΞΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΜΕ ΜΕΣΟ ΜΟΡΙΑΚΟ ΒΑΡΟΣ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 700

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν εποξικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος μέχρι και 700 φέρει τις εξής ενδείξεις:

«Περιέχει εποξικές ενώσεις. Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

6. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΨΕΚΑΣΜΟ.

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ψεκασμό περιέχει τις οδηγίες προφύλαξης S 23 και S 38 ή S 23 και S 51 ανάλογα με τα κριτήρια εφαρμογής που καθορίζονται από την οδηγία 83/467/ΕΟΚ.