II

*(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)*

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

**af 19. maj 2000**

**om berigtigelse af direktiv 98/98/EF om femogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer**

*(meddelt under nummer K(2000) 1333)*

**(EØS-relevant tekst)**

(2000/368/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [1], senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/33/EF [2], særlig artikel 28, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag VI til direktiv 67/548/EØF indeholder kriterier for klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater; bilag VI blev senest ændret ved bilag 4 til direktiv 98/98/EF [3]; punkt 3.2.3, 3.2.8, 6.2 og 8 i bilag 4 til direktiv 98/98/EF er mangelfulde; det er derfor nødvendigt at ændre bilag 4 til direktiv 98/98/EF.

(2) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farlige Stoffer og Præparater —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Bilag 4 til direktiv 98/98/EF erstattes med bilaget til denne beslutning.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. maj 2000.

*På Kommissionens vegne*

Margot WALLSTRÖM

*Medlem af Kommissionen*

---

[1] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
[2] EFT L 199 af 30.7.1999, s. 57.
[3] EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.

*BILAG*

»*BILAG 4*

1.6. For stoffer kan de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes således:

a) For de stoffer, for hvilke oplysningerne i bilag VII kræves, findes de fleste nødvendige data til klassificering og etikettering i »basissættet«. Denne klassificering og etikettering skal revideres, når der fremkommer flere oplysninger (bilag VIII).

b) For andre stoffer (f.eks. dem, som er omtalt i ovenstående punkt 1.5) må de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes fra forskellige kilder — f.eks.: resultater fra tidligere undersøgelser, oplysninger, som kræves i medfør af internationale regler for transport af farligt gods, oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen eller oplysninger stammende fra praktiske erfaringer. Hvor det er relevant, kan der også tages hensyn til resultaterne af struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger.

For præparater kan de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes således:

a) Hvis det drejer sig om fysisk-kemiske data: ved anvendelse af de metoder, der er anført i bilag V. For gasformige præparater kan der anvendes en beregningsmetode for antændelige og oxiderende egenskaber (jf. kapitel 9).

b) Hvis det drejer sig om data vedrørende virkninger for sundheden:

— ved anvendelse af de metoder, der er anført i bilag V, og/eller ved anvendelse af den konventionelle metode, der er henvist til artikel 3, stk. 5, litra a) til i), i direktiv 88/379/EØF, eller, for så vidt angår R 65, ved anvendelse af reglerne i punkt 3.2.3

— hvis det imidlertid drejer sig om evaluering af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger: ved anvendelse af den konventionelle metode, der er henvist til i artikel 3, stk. 5, litra j) til q), i direktiv 88/379/EØF.

*Note vedrørende udførelse af dyreforsøg*

Udførelsen af dyreforsøg til opnåelse af forsøgsdata er omfattet af bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg.

1.7.2. *Anvendelse af kriterier for stoffer*

Kriterierne i dette bilag finder direkte anvendelse, når de pågældende data er opnået ved undersøgelsesmetoder, som svarer til dem, der er beskrevet i bilag V. I andre tilfælde må de foreliggende data evalueres ved at sammenligne de anvendte undersøgelsesmetoder med dem, der er anført i bilag V, og de regler, der er anført i dette bilag, med henblik på bestemmelse af den rigtige klassificering og etikettering.

I nogle tilfælde kan der være tvivl om, hvorledes de pågældende kriterier skal anvendes, navnlig når de kræver anvendelse af ekspertvurdering. I sådanne tilfælde skal fabrikanten, forhandleren eller importøren klassificere og etikettere stoffet midlertidigt på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

Hvor ovennævnte procedure er blevet fulgt, men der er frygt for eventuel inkonsekvens, kan der fremsættes et forslag med henblik på at indføre den midlertidige klassificering i bilag I, jf. dog artikel 6. Forslaget skal fremsættes til en medlemsstat og skal ledsages af relevante videnskabelige data (se også punkt 4.1).

En lignende procedure kan følges, når der foreligger oplysninger, som kan give tvivl om nøjagtigheden af en eksisterende anførsel i bilag I.

2.2.2.1. Bemærkninger vedrørende peroxider

Hvad de eksplosive egenskaber angår klassificeres organiske peroxider eller præparater med indhold heraf i den form, hvori de markedsføres, efter kriterierne i punkt 2.2.1 på grundlag af prøver, som gennemføres efter metoderne i bilag V.

I forbindelse med de brandnærende egenskaber kan de eksisterende metoder i bilag V ikke anvendes på organiske peroxider.

Hvad stoffer angår klassificeres organiske peroxider, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, som farlige på grundlag af deres struktur (f.eks. R-O-O-H; $R_1$-O-O-$R_2$).

Præparater, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres under anvendelse af den beregningsmetode, der er baseret på det procentvise indhold af aktivt ilt, og som er vist i punkt 9.5.

Organiske peroxider eller præparater med indhold heraf, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres som brandnærende, såfremt peroxidet eller præparatet indeholder:

— over 5 % organiske peroxider, eller

— over 0,5 % aktivt ilt fra de organiske peroxider og over 5 % hydrogenperoxid.

3.2.3. *Sundhedsskadelig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som sundhedsskadelige og foreskrives symbolet »Xn« og farebetegnelse »sundhedsskadelig« i overensstemmelse med de kriterier, som er specificeret nedenfor. Risikosætninger foreskrives i overensstemmelse med følgende kriterier:

R 22 Farlig ved indtagelse

Akut toksicitet:

— $LD_{50}$ oral, rotte, $200 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg

— kritisk dosis, oral, rotte, 50 mg/kg: 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet

— mindre end 100 % overlevelse ved 500 mg/kg oral, rotte efter fastdosismetoden, se evalueringsskemaet i testmetode B1a i bilag V.

R 21 Farlig ved hudkontakt

Akut toksicitet:

— $LD_{50}$ dermal, rotte eller kanin: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 Farlig ved indånding

Akut toksicitet:

— $LC_{50}$ indånding, rotte, for aerosoler eller partikler: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/l/4 h

— $LC_{50}$ indånding, rotte, for gasser og dampe: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/l/4 h.

R 65 Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse

Flydende stoffer og præparater, som på grund af deres lave viskositet udgør en aspirationsfare hos mennesker:

a) Stoffer og præparater, som indeholder alifatiske, alicycliske og aromatiske carbonhydrider i en samlet koncentration på 10 % eller derover, og som enten har:

   — en udløbstid på mindre end 30 sek. i et 3 mm ISO-bæger i overensstemmelse med ISO 2431, eller

   — en kinematisk viskositet, målt ved et kalibreret glaskapillarviskometer i overensstemmelse med ISO 3104/3105, på mindre end $7 \times 10^{-6}$ $m^2$/sek. 40 °C, eller

   — en kinematisk viskositet, beregnet på grundlag af målinger ved hjælp af rotationsviskosimetri i overensstemmelse med ISO 3129, på mindre end $7 \times 10^{-6}$ $m^2$/sek. ved 40 °C.

   *Bemærk:* Klassificering af stoffer og præparater, som opfylder disse kriterier, kan undlades, såfremt deres gennemsnitlige overfladespænding er over 33 mN/m ved 25 °C målt ved Nuoy-tensiometer eller ved de målemetoder, der er vist i bilag V, del A.5.

b) Andre stoffer og præparater, hvis der foreligger praktisk erfaring fra mennesker.

R 40 Mulighed for varig skade på helbred

— Stor sandsynlighed for, at der ud over de i kapitel 4 omhandlede virkninger forårsages irreversibel skade ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt med doser af ovennævnte størrelsesorden.

For at angive indgivelser/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

R 48 Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning

— Sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning ved en given applikationsmåde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning).

Stoffer og præparater klassificeres mindst som sundhedsskadelige, når disse virkninger observeres ved niveauer af følgende størrelsesorden:

— oral, rotte ≤ 50 mg/kg (legemsvægt)/dag

— dermal, rotte eller kanin ≤ 100 mg/kg (legemsvægt)/dag

— indånding, rotte ≤ 0,25 mg/l, 6 h/dag.

Disse vejledende værdier kan anvendes umiddelbart, når der i forsøg vedrørende subkronisk toksicitet (90 dage) er iagttaget alvorlige skader. Ved fortolkning af resultaterne af forsøg vedrørende subakut (28 dage) toksicitet bør disse værdier være ca. tre gange så store. Hvis der foreligger et forsøg vedrørende kronisk toksicitet (to år), bør der foretages en evaluering fra sag til sag. Hvis der foreligger resultater af undersøgelser af forskellig varighed, bør resultaterne fra undersøgelsen af den længste varighed normalt anvendes.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Bemærkninger vedrørende flygtige stoffer

Ved bestemte stoffer, for hvilke det gælder, at koncentrationen af de mættede dampe er høj, kan der foreligge tegn på virkninger, som giver anledning til bekymring. Sådanne stoffer bliver muligvis ikke klassificeret efter kriterierne for virkninger for sundheden i dette bilag (punkt 3.2.3) eller er ikke omfattet af punkt 3.2.8. Hvor der imidlertid er tilstrækkeligt bevis for, at sådanne stoffer kan give anledning til risici under normal håndtering og brug, kan det efter individuel evaluering blive nødvendigt at klassificere dem i bilag I.

3.2.6.1. Inflammation af huden:

Følgende risikosætninger foreskrives efter de givne kriterier:

R 38 Irriterer huden

— Stoffer og præparater, som forårsager betydelig inflammation af huden, som efter en indvirkningstid på højst fire timer vedvarer mindst 24 timer, bestemt på kaniner i overensstemmelse med den i bilag V omhandlede hudirritationsprøve.

Inflammationen er betydelig

a) hvis middelværdien af de værdier, der er opnået for enten rødme- eller skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for alle prøvede dyr, er 2 eller derover, eller

b) såfremt den i bilag V omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis værdien for enten rødme- eller skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for hvert dyr, hos to eller flere dyr svarer til 2 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på hvert aflæsningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) opnåede værdier i beregningen af de respektive middelværdier.

Inflammation af huden er også betydelig, hvis den vedvarer på mindst to dyr indtil observationsperiodens afslutning. Der skal tages hensyn til særlige virkninger som f.eks. hævelser, skæl, misfarvning, revner, skorper og hårfældning.

Der kan også hentes relevante data fra ikke-akutte dyreforsøg (se bemærkninger til R 48, punkt 2, litra d)). Disse anses for at være signifikante, hvis de synlige virkninger svarer til de ovenfor beskrevne.

— Stoffer og præparater, som forårsager betydelig inflammation af huden, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker, ved øjeblikkelig, længere eller gentagen kontakt.

— Organiske peroxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

*Paræstesi*: Paræstesi, som opstår hos mennesker ved hudkontakt med pyrethroidpesticider, betragtes ikke som en irriterende virkning, der begrunder klassificering som Xi; R 38. S-sætning S 24 bør imidlertid anvendes for stoffer, der kan fremkalde denne virkning.

3.2.8. *Andre toksikologiske egenskaber*

Supplerende risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier (som er baseret på erfaringer, som er høstet under udarbejdelsen af bilag I) for stoffer og præparater, som er klassificeret i henhold til ovenstående punkt 2.2.1 til 3.2.7 og/eller kapitel 4 og 5.

R 29 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand

For stoffer og præparater, der i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler meget giftige/giftige gasarter i potentielt farlige mængder, f.eks. aluminiumphosphid, phosphorpentasulphid.

R 31 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. natriumhypochlorit, bariumpolysulphider. For stoffer til almindelig brug bør S 50 (Må ikke blandes med … (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R 32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af meget giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. salte af hydrogencyanid, natriumazid. For stoffer til almindelig brug bør S 50 (Må ikke blandes med … (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R 33 Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug

For stoffer og præparater, som formodentlig ophobes i det menneskelige legeme, og hvor denne ophobning kan give anledning til betænkelighed, men dog ikke i så høj grad, at det er berettiget at anvende R 48.

R 64 Kan skade børn i ammeperioden

For stoffer og præparater, som indtages af kvinder, og som kan påvirke amningen, eller som kan være til stede (inklusive metabolitter) i modermælken i tilstrækkelige mængder til, at det kan blive sundhedsskadeligt for brystbørn.

Med hensyn til bemærkninger om anvendelsen af denne R-sætning (og i visse tilfælde R 33) henvises der til punkt 4.2.3.3.

R 66 Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud

For stoffer og præparater, der kan give anledning til bekymring, fordi huden bliver tør, skaller af eller revner, men som ikke opfylder kriterierne for R 38

enten på grundlag af:

— praktiske observationer efter normal håndtering og anvendelse, eller

— relevant dokumentation vedrørende deres forudsagte virkninger på huden.

Se også punkt 1.6 og 1.7.

R 67 Dampe kan give sløvhed og svimmelhed

For flygtige stoffer og præparater, der indeholder stoffer, som forårsager klare symptomer på svækkelse af centralnervesystemet ved indånding, og som ikke allerede er klassificeret med hensyn til akut toksicitet ved indånding (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 eller R 39/26).

Følgende dokumentation kan anvendes:

a) Data fra dyreforsøg, som viser tydelige tegn på svækkelse af centralnervesystemet, såsom narkotiske virkninger, letargi, svigtende koordinering (herunder tab af »righting reflex« — dvs. refleksen, der får dyret til at komme tilbage til opret stilling) og ataksi:

   — enten ved koncentrationer/eksponeringstider på højst 20 mg/l/4 h, eller

   — hvor forholdet mellem effektkoncentrationen ved op til 4 timer og den mættede dampkoncentration (SVC) ved 20 °C er mindre end eller lig med 1/10.

b) Praktisk erfaring hos mennesker (f.eks. narkose, døsighed, reduceret opmærksomhed, svigtende reflekser, svigtende koordinering, vertigo) fra veldokumenterede rapporter under eksponeringsvilkår, der er sammenlignelige med de ovenfor specificerede virkninger for dyr.

Se også punkt 1.6 og 1.7.

Se punkt 2.2.6 med hensyn til andre supplerende risikosætninger.

4.1.2. Hvis en fabrikant, forhandler eller importør er i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at stoffet bør klassificeres og etiketteres i overensstemmelse med de i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 fastsatte kriterier, skal han midlertidigt etikettere stoffet i overensstemmelse med disse kriterier på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

4.1.3. Fabrikanten, forhandleren eller importøren skal så hurtigt som muligt fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres. Resuméet skal omfatte en bibliografi med alle relevante referencer og eventuelt andre endnu ikke offentliggjorte relevante data.

4.1.4. Endvidere skal en fabrikant, forhandler eller importør, som er i besiddelse af nye data, som er relevante for klassificeringen og etiketteringen af et stof i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3, så hurtigt som muligt fremsende disse data til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.

5.2.2. *Andre miljøer end vandmiljøet*

5.2.2.1. Stoffer klassificeres som farlige for miljøet og tildeles symbolet »N« samt den tilsvarende farebetegnelse, og der foreskrives risikosætninger efter følgende kriterier:

R 54: Giftig for planter

R 55: Giftig for dyr

R 56: Giftig for organismer i jordbunden

R 57: Giftig for bier

R 58: Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

Stoffer, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres egenskaber, persistens, akkumuleringspotentiel og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet alligevel kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for struktur og/eller funktion af andre naturlige økosystemer end dem, der er omfattet af punkt 5.2.1. Detaljerede kriterier vil blive udarbejdet senere.

5.2.2.2. Stoffer klassificeres som farlige for miljøet og tildeles symbolet »N« samt de tilsvarende farebetegnelse, og der foreskrives risikosætninger efter følgende kriterier:

R 59: Farlig for ozonlaget

Stoffer, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres egenskaber og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren. Dette omfatter stoffer, der er nævnt i bilag I i Rådets forordning (EF) nr. 3093/94 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EFT L 333 af 22.12.1994, s. 1), med senere ændringer.

6.2. **Sikkerhedssætninger for stoffer og præparater**

**S 1 Opbevares under lås**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for ovennævnte stoffer og præparater, hvis de sælges til privat brug.

**S 2 Opbevares utilgængeligt for børn**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for alle farlige stoffer og præparater, hvis de sælges til privat brug, undtagen de stoffer og præparater, der alene er farlige for miljøet.

**S 3 Opbevares køligt**

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

  — andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt ≤ 40 °C.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for organiske peroxider, medmindre S 47 anvendes

  — anbefales til andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt ≤ 40 °C.

**S 4 Må ikke opbevares i nærheden af beboelse**

— Anvendes til:

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater, hvis S 13 bør suppleres, f.eks. når der er fare ved indånding, og stoffet eller præparatet ikke bør opbevares i nærheden af beboelse. Sikkerhedssætningen udelukker ikke, at stoffet eller præparatet anvendes i nærheden af beboelse, når anvendelsen sker på rette måde.

**S 5 Opbevares under … (en egnet væske, som angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — selvantændelige faste stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. natrium, kalium eller hvid fosfor.

**S 6 Opbevares under … (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — farlige stoffer og præparater, som skal opbevares under en inaktiv atmosfære.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. bestemte organiske metalforbindelser.

**S 7 Emballagen skal holdes tæt lukket**

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

  — stoffer og præparater, som kan afgive meget giftige, giftige, sundhedsskadelige eller yderst brandfarlige dampe

  — stoffer og præparater, som afgiver yderst brandfarlige gasarter ved kontakt med fugt

  — meget brandfarlige faste stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for organiske peroxider

  — anbefales til de øvrige ovenfor nævnte anvendelsesområder.

**S 8 Emballagen skal opbevares tørt**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand

  — stoffer og præparater, der ved kontakt med vand udvikler yderst brandfarlige gasarter

  — stoffer og præparater, der ved kontakt med vand udvikler meget giftige og giftige gasarter.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til ovennævnte anvendelsesområde, når det er nødvendigt at skærpe de advarsler, der gives især med R 14 og R 15 samt med R 29.

**S 9 Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted**

— Anvendes til:

  — flygtige stoffer og præparater, der kan udvikle meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe

  — yderst brandfarlige eller meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales til flygtige stoffer og præparater, der kan udvikle meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe

  — anbefales til yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter.

**S 12 Emballagen må ikke lukkes tæt**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, der ved udvikling af gasarter eller dampe vil kunne sprænge emballagen.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til ovennævnte specielle tilfælde.

**S 13 Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales, hvis det er sandsynligt, at de pågældende stoffer og præparater vil blive brugt privat.

**S 14 Opbevares adskilt fra … (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for og normalt begrænset til organiske peroxider. Kan også med fordel anvendes i ganske særlige tilfælde, når stoffets uforligelighed kan indebære en speciel risiko.

**S 15 Må ikke udsættes for varme**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, der kan spaltes eller reagerer spontant ved varmepåvirkning.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. monomerer, men ikke foreskrevet, hvis risikosætningerne R 2, R 3 og/eller R 5 allerede er anvendt.

**S 16 Holdes væk fra antændelseskilder — rygning forbudt**

— Anvendes til:

  — yderst brandfarlige eller meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, men ikke foreskrevet, hvis risikosætningerne R 2, R 3 og/eller R 5 allerede er anvendt.

**S 17 Holdes væk fra brændbare stoffer**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, som kan udvikle eksplosive eller selvantændelige blandinger med brændbart materiale.

— Anvendelseskriterier:

  — anvendes i særlige tilfælde, f.eks. understregning af R 8 og R 9.

**S 18 Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater med tilbøjelighed til at frembringe overtryk i emballagen

  — stoffer og præparater, der kan udvikle eksplosive peroxider.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til ovennævnte tilfælde, når der er fare for øjenskader, og/eller hvis det er sandsynligt, at stofferne og præparaterne vil blive brug privat.

**S 20 Der må ikke spises eller drikkes under brugen**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. arsen og arsenforbindelser; fluoracetater), især hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat.

**S 21 Der må ikke ryges under brugen**

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der udvikler giftige forbrændingsprodukter.

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. halogenerede forbindelser).

**S 22 Undgå indånding af støv**

— Anvendes til:

— alle faste stoffer og præparater, som er farlige for sundheden.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R 42 er foreskrevet

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, såfremt de leveres i form af støv, der kan indåndes, og de eventuelle sundhedsfarer ved indånding ikke kendes.

**S 23 Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

— alle flydende og gasformige stoffer og præparater, som er farlige for sundheden

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R 42 er foreskrevet

— obligatorisk for stoffer og præparater til sprøjtning. Der foreskrives endvidere enten S 38 eller S 51

— anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved indånding, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger.

**S 24 Undgå kontakt med huden**

— Anvendes til:

— alle stoffer og præparater, som er farlige for sundheden.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R 43 er foreskrevet, medmindre S 36 også er foreskrevet

— anbefales, hvis det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved hudkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger (f.eks. paræstesi); kan også anvendes til understregning af sådanne risikosætninger.

**S 25 Undgå kontakt med øjnene**

— Anvendes til:

— alle stoffer og præparater, som er farlige for sundheden.

— Anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved øjenkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger; kan også anvendes til understregning af sådanne risikosætninger

— anbefales for stoffer, for hvilke R 34, R 35, R 36 eller R 41 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

**S 26 Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes**

— Anvendes til:

  — ætsende og lokalirriterende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for ætsende stoffer og præparater samt for stoffer og præparater, for hvilke R 41 er foreskrevet

  — anbefales for lokalirriterende stoffer og præparater, for hvilke risikosætningen R 36 allerede er foreskrevet.

**S 27 Tilsmudset tøj tages straks af**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for meget giftige stoffer og præparater, for hvilke R 27 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat

  — anbefales for meget giftige stoffer og præparater, for hvilke R 27 er foreskrevet, og som anvendes i industrien. Denne sikkerhedssætning bør imidlertid ikke anvendes, hvis S 36 er foreskrevet

  — anbefales for giftige stoffer og præparater, for hvilke R 24 er foreskrevet, samt ætsende stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

**S 28 Kommer stof på huden, vaskes der straks med store mængder … (angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige eller ætsende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for meget giftige stoffer og præparater

  — anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, især hvis vand ikke er den bedst egnede rensevæske

  — anbefales for ætsende stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

**S 29 Må ikke tømmes i kloakfløb**

— Anvendes til:

  — yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker, der ikke lader sig blande med vand

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater

  — miljøfarlige stoffer.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for miljøfarlige stoffer, som har fået tildelt symbolet »N«, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til privat brug

  — anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til privat brug.

**S 30 Hæld aldrig vand på eller i produktet**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. svovlsyre), men kan efter omstændighederne anvendes til at gøre oplysningerne så tydelige som muligt, enten for at understrege R 14 eller som et alternativ til R 14.

**S 33 Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet**

— Anvendes til:

  — yderst brandfarlige og meget brandfarlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, der ikke absorberer fugtighed. Anvendes i realiteten aldrig til stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug.

**S 35 Stoffet og emballagen skal bortskaffes på en sikker måde**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales for stoffer og præparater, hvor der er behov for særlig vejledning af hensyn til sikker bortskaffelse.

**S 36 Brug særligt arbejdstøj**

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

  — meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige stoffer og præparater

  — ætsende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for meget giftige og ætsende stoffer og præparater

  — obligatorisk for de stoffer og præparater, hvor enten R 21 eller R 24 er foreskrevet

  — obligatorisk for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller præparatet

  — obligatorisk for organiske peroxider

  — anbefales for giftige stoffer og præparater, hvis $LD_{50}$-dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller præparatet sandsynligvis er giftigt ved hudkontakt

  — anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, som vil kunne være sundhedsskadelige ved vedvarende påvirkning.

**S 37 Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet**

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige, sundhedsskadelige og ætsende stoffer og præparater

  — organiske peroxider

  — stoffer og præparater, der irriterer huden eller kan give overfølsomhed ved hudkontakt.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for meget giftige og ætsende stoffer og præparater

  — obligatorisk for de stoffer og præparater, hvor enten R 21, R 24 eller R 43 er foreskrevet

  — obligatorisk for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller præparatet

  — obligatorisk for organiske peroxider

  — anbefales for giftige stoffer og præparater, hvis $LD_{50}$-dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller præparatet sandsynligvis er sundhedsskadeligt ved hudkontakt

  — anbefales til stoffer og præparater, som irriterer huden.

**S 38 Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig**

— Anvendes til:

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde, hvor meget giftige og giftige stoffer og præparater finder anvendelse i industri eller landbrug.

**S 39 Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet**

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

  — ætsende stoffer og præparater og lokalirriterende stoffer og præparater med tendens til at give alvorlige øjenskader

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for de stoffer og præparater, hvor R 34, R 35 eller R 41 er foreskrevet

  — obligatorisk for organiske peroxider

  — anbefales, hvor det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved øjenkontakt, som ikke er nævnt i de foreskrevne risikosætninger

  — normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater i ganske særlige tilfælde, når der er risiko for oversprøjtning, og de sandsynligvis let absorberes af huden.

**S 40 Gulvet og tilsmudsede genstande renses med … (angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til farlige stoffer og præparater, for hvilke vand ikke betragtes som et egnet rensemiddel (f.eks. hvor det er nødvendigt, at det absorberes af pulverformigt materiale, fortyndes med opløsningsmiddel osv.), samt hvor det af sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige grunde er væsentligt, at etiketten påføres en advarsel.

**S 41 Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion**

— Anvendes til:

  — farlige stoffer og præparater, der ved forbrænding udvikler meget giftige og giftige gasarter.

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde.

**S 42 Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

— stoffer og præparater til denne anvendelse, der rummer fare for brugerens sundhed og sikkerhed, medmindre de rigtige forsigtighedsforanstaltninger er taget.

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde.

**S 43 Brug … ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives. Såfremt vand ikke må bruges, tilføjes der: »Brug ikke vand«)**

— Anvendes til:

— yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for stoffer og præparater, som ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasarter

— anbefales til yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og præparater, især hvis de ikke er blandbare med vand.

**S 45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (vis etiketten, hvis dette er muligt)**

— Anvendes til:

— meget giftige stoffer og præparater

— giftige og ætsende stoffer og præparater

— stoffer og præparater, som kan give overfølsomhed ved indånding.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for ovennævnte stoffer og præparater.

**S 46 Ved indtagelse: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket**

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater, undtagen meget giftige, giftige, ætsende og miljøfarlige.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for alle ovennævnte farlige stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre der ikke er grund til at antage, at de er farlige at indtage, især for børn.

**S 47 Må ikke opbevares ved temperaturer på over … °C (angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der bliver ustabile ved en bestemt temperatur.

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. visse organiske peroxider).

**S 48 Holdes befugtet med … (passende middel angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som i tør tilstand kan blive meget følsomme for gnister, gnidning og stød.

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. nitrocellulose.

**S 49 Må kun opbevares i den originale emballage**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk.

— Anvendelseskriterier:

  — stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk, f.eks. visse organiske peroxider.

**S 50 Må ikke blandes med … (angives af fabrikanten)**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, som kan reagere med det angivne produkt og udvikle meget giftige og giftige gasarter

  — organiske peroxider.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, såfremt R 31 eller R 32 ikke er bedre alternativer

  — obligatorisk for visse peroxider, som kan reagere voldsomt med acceleratorer og lignende stoffer.

**S 51 Må kun bruges på steder med god ventilation**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater, som kan eller er beregnet til at frembringe damp, pulver, spray, gasarter, tåge osv., der kan medføre fare ved indånding, brand eller eksplosion.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales, hvis S 38 ikke bør anvendes. Den er derfor vigtig, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og præparater vil blive brugt privat.

**S 52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum**

— Anvendes til:

  — flygtige, meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og præparater, som indeholder sådanne stoffer.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales for stoffer, der på grund af afdampning fra store behandlede overflader i beboelses- eller opholdsrum kan medføre sundhedsfare efter lang tids udsættelse for stoffet.

**S 53 Undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug**

— Anvendes til:

  — kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke der er foreskrevet mindst en af følgende R-sætninger: R 45, R 46, R 49, R 60 eller R 61.

**S 56 Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales for alle farlige stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, hvor der er behov for særlig bortskaffelse.

**S 57 Skal emballeres forsvarligt for at undgå miljøforurening**

— Anvendes til:

  — stoffer, som har fået tildelt symbolet »N«.

— Anvendelseskriterier:

  — begrænses normalt til stoffer, som ikke er beregnet til privat brug.

**S 59 Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for stoffer, der er farlige for ozonlaget

  — anbefales for andre stoffer og præparater, for hvilke genvinding/genanvendelse må anbefales.

**S 60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald**

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

  — anbefales for stoffer og præparater, som sandsynligvis ikke vil blive brugt privat, og hvor S 35 ikke er foreskrevet.

**S 61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/sikkerhedsdatablad**

— Anvendes til:

  — stoffer, som er farlige for miljøet.

— Anvendelseskriterier:

  — anvendes normalt for stoffer, som har fået tildelt symbolet »N«

  — anbefales til alle stoffer, der klassificeres som farlige for miljøet, og som ikke er omfattet ovenfor.

**S 62 Ved indtagelse: undgå at fremprovokere opkastning; kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket**

— Anvendes til:

  — stoffer og præparater klassificeret som sundhedsskadelige med R 65 i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.2.3

  — anvendes ikke til stoffer og præparater, som markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning (se punkt 8 og 9).

— Anvendelseskriterier:

  — obligatorisk for ovennævnte stoffer og præparater, hvis de sælges til eller er beregnet til privat brug, medmindre S 45 eller S 46 er obligatorisk

  — anbefales for ovennævnte stoffer og præparater, når de anvendes i industrien, medmindre S 45 eller S 46 er obligatorisk.

**S 63 Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro**

— Anvendes til:

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater (gas, damp, partikler, flygtige væsker)

  — stoffer og præparater, som kan give overfølsomhed ved indånding.

— Anvendelseskriterier:

— obligatorisk for stoffer og præparater, for hvilke der er foreskrevet R 26, R 23 eller R 42, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og præparater vil blive brugt privat på en måde, som kan medføre indånding.

**S 64 Ved indtagelse: skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed)**

— Anvendes til:

— ætsende eller lokalirriterende stoffer og præparater.

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for ovennævnte stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, og hvor ovennævnte behandling er egnet.

7.5.2. *Valg af sikkerhedssætninger*

Ved det endelige valg af sikkerhedssætninger skal de på etiketten anførte risikosætninger og den tilsigtede brug af stoffet eller præparatet tages i betragtning:

— I almindelighed vil indtil fire S-sætninger være tilstrækkelig til at beskrive de vigtigste sikkerhedsforskrifter; i denne sammenhæng betragtes kombinationssætningerne i bilag IV som enkeltsætninger.

— Med hensyn til S-sætningerne vedrørende bortskaffelse skal der anvendes en S-sætning, medmindre det er klart, at bortskaffelse af stoffet og beholderen ikke udgør nogen fare for menneskers sundhed eller miljøet. Rådgivning om sikker bortskaffelse er især vigtig for stoffer og præparater, der sælges til private.

— Nogle R-sætninger bliver overflødige, hvis der foretages en omhyggelig udvælgelse af S-sætninger, og omvendt. S-sætninger, som klart svarer til R-sætninger, bør kun forekomme på etiketten, såfremt en særlig advarsel ønskes fremhævet.

— Ved valg af sikkerhedssætninger må man være særlig opmærksom på de anvendelsesmåder, som kan forudses for visse stoffer og produkter, f.eks. sprøjtning eller anden aerosolvirkning. Sætningerne skal vælges ud fra den tilsigtede anvendelse.

— Sikkerhedssætningerne S 1, S 2 og S 45 er obligatoriske for alle meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater, som sælges til privat brug.

— Sikkerhedssætningerne S 2 og S 46 er obligatoriske for alle andre farlige stoffer og præparater (undtagen de stoffer og præparater, der alene er farlige for miljøet), som sælges til privat brug.

Såfremt sætningerne udvalgt efter de strenge kriterier i punkt 6.2 medfører overflødighed eller tvivl eller klart er unødvendige i betragtning af det specifikke produkt eller den specifikke emballage, kan nogle sætninger udgå.

8. SÆRLIGE TILFÆLDE: Stoffer

8.1. **Mobile gasflasker**

For mobile gasflasker anses etiketteringskravene for at være opfyldt, når de er i overensstemmelse med artikel 23 eller artikel 24, stk. 6, litra b).

Som undtagelse fra artikel 24, stk. 1 og 2, kan et af følgende alternativer imidlertid anvendes til gasflasker med en vandkapacitet på mindre end eller lig med 150 l:

— etikettens udformning og dimensioner kan følge forskrifterne i ISO-standard ISO/DP 7225

— de i artikel 23, stk. 2, anførte oplysninger kan anbringes på en permanent informationsplade eller -etiket fastgjort på gasflasken.

8.2. **Gasbeholdere til propan, butan eller flaskegas (LPG)**

Disse stoffer er klassificeret som farlige i bilag I. Selv om de er klassificeret som farlige i overensstemmelse med artikel 2, udgør de ikke nogen sundhedsfare, når de markedsføres i lukkede genfyldelige gasbeholdere eller i engangsbeholdere, som omhandlet i EN 417, som brændstoffer, der kun lukkes ud til forbrænding.

Disse beholdere skal mærkes med det relevante symbol og R- og S-sætningerne for brandfarlighed. Der kræves ingen oplysninger på etiketten om virkningerne på menneskers sundhed. Oplysninger om virkningerne på menneskers sundhed, der ellers skulle have stået på etiketten, skal dog fremsendes til den erhvervsmæssige bruger af den, der er ansvarlig for markedsføringen af stoffet. Oplysningerne gives som foreskrevet i direktivets artikel 27. Brugerne skal have tilstrækkelig information til at kunne træffe de fornødne foranstaltninger med henblik på beskyttelse af sundhed og sikkerhed, som fastsat i artikel 1, stk. 3, i direktiv 91/155/EØF, ændret ved direktiv 93/112/EØF.

8.3. **Massive metaller**

Disse stoffer er klassificeret i bilag I eller skal klassificeres efter artikel 6. Nogle af disse stoffer udgør imidlertid, selv om de er klassificeret i overensstemmelse med artikel 2, ikke nogen fare for sundheden ved indånding, indtagelse eller hudkontakt eller for vandmiljøet i den form, hvori de markedsføres. Sådanne stoffer kræver ikke nogen etiket i henhold til artikel 23. Alle de oplysninger, der ellers skulle have forekommet på etiketten, skal imidlertid meddeles til brugeren af den person, der er ansvarlig for markedsføringen af metallet i et format som omhandlet i artikel 27.

8.4. **Stoffer klassificeret med R 65**

Stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige på grund af fare ved aspiration, skal ikke nødvendigvis etiketteres som sundhedsskadelige med R 65, når de markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning.«