II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 19 mai 2000

rectifiant la directive 98/98/CE portant vingt-cinquième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

[notifiée sous le numéro C(2000) 1333]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2000/368/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses [1], modifiée en dernier lieu par la directive 1999/33/CE du Parlement européen et du Conseil [2], et notamment son article 28,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe VI de la directive 67/548/CEE contient un guide pour la classification et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses. Ladite annexe VI a été modifiée en dernier lieu par l'annexe 4 de la directive 98/98/CE [3]. Les points 3.2.3, 3.2.8, 6.2 et 8 de l'annexe 4 de la directive 98/98/CE sont incomplets. Il est par conséquent nécessaire de rectifier l'annexe 4 de la directive 98/98/CE.

(2) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe 4 de la directive 98/98/CE est remplacée par l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 mai 2000.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

---

[1] JO 196 du 16.8.1967, p. 1.
[2] JO L 199 du 30.7.1999, p. 57.
[3] JO L 355 du 30.12.1998, p. 1.

ANNEXE

«ANNEXE 4

1.6. Pour les substances, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues de la façon suivante:

a) en ce qui concerne les substances qui nécessitent la communication des informations visées à l'annexe VII, la plupart des indications requises pour la classification et l'étiquetage figureront au "dossier de base". Cette classification et cet étiquetage seront revus, le cas échéant, lorsqu'on disposera d'informations supplémentaires (annexe VIII);

b) en ce qui concerne les autres substances (par exemple celles qui sont visées au point 1.5 ci-dessus), les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent, le cas échéant, être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes telles que les résultats d'essais antérieurs, les informations exigées au titre de la réglementation internationale des transports de matières dangereuses, les informations tirées de travaux de référence et la bibliographie ou les informations fondées sur l'expérience pratique. Il est possible de prendre également en compte les résultats de relations structure/activité validées et les avis d'experts.

Pour les préparations, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues:

a) si elles concernent des données physico-chimiques, par l'application des méthodes visées à l'annexe V. Pour les préparations gazeuses, une méthode de calcul peut être utilisée pour les propriétés d'inflammabilité et comburantes (voir le chapitre 9);

b) si elles concernent des données relatives aux effets sur la santé:

— par l'application des méthodes précisées à l'annexe V et/ou par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, points a) à i), de la directive 88/379/CEE ou, dans le cas de R 65, par l'application des règles énoncées au point 3.2.3,

— si elles concernent toutefois l'évaluation des propriétés cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 3, paragraphe 5, points j) à q), de la directive 88/379/CEE.

Note relative à la réalisation d'essais sur des animaux

La réalisation d'essais sur des animaux pour obtenir des données expérimentales est soumise aux prescriptions de la directive 86/609/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales.

1.7.2. *Application des critères du guide pour les substances*

Les critères d'orientation figurant dans la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues par des méthodes d'essais comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V. Dans les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à l'annexe V et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage visées à la présente annexe.

Il peut arriver qu'il y ait un doute sur l'application des critères, notamment lorsque le recours à l'avis d'experts est nécessaire. Le fabricant, le distributeur ou l'importateur doit alors classer et étiqueter provisoirement la substance en cause en se basant sur une évaluation des éléments de preuve par une personne compétente.

Sans préjudice de l'article 6, dans les cas où la procédure précitée a été appliquée et où l'on craint d'éventuelles incohérences, on peut proposer la classification provisoire en vue de son introduction dans l'annexe I. Cette proposition doit être soumise à un des États membres, et être accompagnée de toutes les informations scientifiques nécessaires (voir également le point 4.1).

Une procédure similaire peut être appliquée dès lors que de nouvelles informations permettent de mettre en doute l'exactitude d'une entrée existante contenue dans l'annexe I.

2.2.2.1. Remarques relatives aux peroxydes

En ce qui concerne les propriétés explosibles, un peroxyde organique ou une préparation de peroxyde organique sont classés, sous la forme sous laquelle ils sont mis sur le marché, selon les critères énoncés au point 2.2.1, sur la base d'essais réalisés conformément aux méthodes décrites à l'annexe V.

En ce qui concerne les propriétés comburantes, les méthodes existant à l'annexe V ne peuvent pas s'appliquer aux peroxydes organiques.

Pour les substances, les peroxydes organiques qui ne sont pas déjà classés comme explosibles sont classés comme dangereux sur la base de leur structure (par exemple, R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

Les préparations qui ne sont pas déjà classées comme explosibles seront classées à l'aide de la méthode de calcul basée sur la présence d'oxygène actif, présentée au point 9.5.

Tout peroxyde organique ou toute préparation de peroxyde organique qui ne sont pas déjà classés comme explosibles sont classés comme comburants si le peroxyde ou sa formulation contient:

— plus de 5 % de peroxydes organiques

ou

— plus de 0,5 % d'oxygène disponible à partir des peroxydes organiques et plus de 5 % de peroxyde d'hydrogène.

3.2.3. *Substances et préparations nocives*

Les substances et préparations seront classées comme nocives et caractérisées par le symbole "Xn" et l'indication de danger "nocif" conformément aux critères énoncés ci-dessous. Les phrases indiquant les risques seront attribuées conformément aux critères suivants:

R 22 Nocif en cas d'ingestion

Toxicité aiguë:

— DL_{50} par voie orale, rat: $200 < DL_{50} \leq 2\,000$ mg/kg,

— dose discriminante par voie orale, rat, 50 mg/kg: survie égale à 100 %, mais toxicité manifeste,

— survie inférieure à 100 % à 500 mg/kg par voie orale, rat (méthode de la dose fixée). Se reporter au tableau d'évaluation de la méthode d'essai B1 *bis* de l'annexe V.

R 21 Nocif par contact avec la peau

Toxicité aiguë:

— DL_{50} par voie cutanée, rat ou lapin: $400 < DL_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 Nocif par inhalation

Toxicité aiguë:

— CL_{50} par inhalation, rat, pour les aérosols ou les particules: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/litre/4 h,

— CL_{50} par inhalation, rat, pour les gaz ou les vapeurs: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/litre/4 h.

R 65 Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

Les substances et préparations liquides présentant, pour l'homme, un danger en cas d'aspiration en raison de leur faible viscosité:

a) Pour les substances et préparations contenant des hydrocarbures aliphatiques, alicycliques et aromatiques dans une concentration totale supérieure ou égale à 10 % et possédant:

   — soit un temps d'écoulement inférieur à 30 s dans une coupe ISO de 3 mm, conformément à la norme ISO 2431,

   — soit une viscosité cinématique inférieure à 7×10^{-6} m^2/s à 40 °C, mesurée par un viscosimètre capillaire calibré en verre conformément à la norme ISO 3104/3105,

   — soit une viscosité cinématique inférieure à 7×10^{-6} m^2/s à 40 °C, déduite de mesures par viscosimètre rotatif conformément à la norme ISO 3129.

   Note: les substances et préparations répondant à ces critères ne nécessitent pas d'être classées si leur tension superficielle moyenne est supérieure à 33 mN/m à 25 °C, mesurée par tensiomètre du Nouy, ou selon les méthodes d'essai indiquées à l'annexe V, section A.5.

b) Pour les substances et préparations, sur la base de l'expérience pratique chez l'homme.

R 40 Possibilité d'effets irréversibles

— Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 4, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes: 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 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée

— Des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques caractérisés ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate.

Les substances et les préparations seront classées au moins comme toxiques lorsque ces effets sont observés à des doses de l'ordre de:

— voie orale, rat ≤ 50 mg/kg (poids corporel)/jour,

— voie cutanée, rat ou lapin ≤ 100 mg/kg (poids corporel)/jour,

— par inhalation, rat ≤ 0,25 mg/l, 6 h/jour.

Ces valeurs indicatives peuvent s'appliquer directement lorsque les lésions graves ont été constatées au cours d'une étude de toxicité subchronique (90 jours). Pour l'interprétation des résultats d'une étude de toxicité subaiguë (28 jours), ces chiffres doivent être multipliés par trois environ. Si une étude de toxicité chronique (2 ans) est disponible, elle doit être examinée cas par cas. Si l'on dispose des résultats d'études de durées différentes, ceux de l'étude la plus longue doivent normalement être retenus.

Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes: 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. Commentaires relatifs aux substances volatiles

Pour certaines substances à concentration de vapeur saturante élevée, certains éléments peuvent indiquer des effets préoccupants. De telles substances peuvent ne pas être classées selon les critères relatifs aux effets sur la santé repris dans le présent guide (point 3.2.3) ou ne pas être couvertes par les dispositions du point 3.2.8. Cependant, lorsqu'il existe des preuves adéquates que ces substances peuvent présenter un risque lié à une manipulation et à une utilisation normales, la classification à l'annexe I peut être nécessaire cas par cas.

3.2.6.1. Inflammation de la peau

La phrase de risque suivante est attribuée conformément aux critères donnés:

R 38 Irritant pour la peau

— Substances et préparations qui provoquent une inflammation importante de la peau, présente pendant au moins 24 heures après une période d'exposition ne dépassant pas quatre heures, déterminée chez le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation cutanée décrite à l'annexe V.

L'inflammation de la peau est importante si:

a) la valeur moyenne des scores, pour l'ensemble des animaux d'essai, en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'œdème est égale ou supérieure à 2

ou

b) si l'essai visé à l'annexe V a été réalisé sur trois animaux, lorsque l'on a constaté la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'œdème équivalant à une valeur moyenne égale ou supérieure à 2 pour chaque animal, chez deux animaux au moins.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (24, 48 et 72 heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

L'inflammation de la peau est également importante si elle persiste sur au moins deux animaux à la fin de la période d'observation. Il convient de tenir compte des effets particuliers, par exemple hyperplasie, desquamation, décoloration, fissures, escarres et alopécie.

On peut aussi obtenir des données utiles à partir d'études d'exposition non aiguë sur les animaux (voir commentaires concernant R 48, point 2.d). Les effets sont considérés comme importants s'ils sont comparables à ceux décrits ci-dessus.

— Substances et préparations qui provoquent une inflammation importante de la peau lors d'un contact instantané, prolongé ou répété, sur la base d'observations pratiques chez l'homme.

— Peroxydes organiques, sauf s'il existe des preuves du contraire.

Paresthésie: la paresthésie provoquée chez l'homme par contact cutané avec des pesticides pyréthrinoïdes n'est pas considérée comme un effet irritant à classer Xi; R 38. Néanmoins, il convient d'appliquer la phrase S 24 aux substances qui sont susceptibles de provoquer cet effet.

3.2.8. *Autres propriétés toxicologiques*

Des phrases de risque complémentaires seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux points 2.2.1 à 3.2.7 ou aux chapitres 4 et 5, selon les critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I):

R 29 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques

Substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz très toxiques/toxiques en quantités potentiellement dangereuses; par exemple le phosphure d'aluminium, le pentasulfure de phosphore.

R 31 Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

Substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz toxiques en quantités dangereuses; par exemple l'hypochlorite de sodium, le polysulfure de baryum. En ce qui concerne les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50: "Ne pas mélanger avec … (à préciser par le fabricant)".

R 32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

Substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz très toxiques en quantités dangereuses; par exemple les sels de l'acide cyanhydrique, l'azoture de sodium. En ce qui concerne les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50: "Ne pas mélanger avec … (à préciser par le fabricant)".

R 33 Danger d'effets cumulatifs

Substances et préparations susceptibles de s'accumuler dans le corps humain et pouvant ainsi donner lieu à une certaine inquiétude, sans toutefois que cette accumulation soit telle qu'elle justifie l'utilisation de la phrase R 48.

R 64 Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel

Substances et préparations qui, absorbées par des femmes, peuvent perturber l'allaitement ou qui peuvent être présentes (y compris sous forme de métabolites) dans le lait maternel en qualités suffisantes pour être préoccupantes pour la santé d'un enfant nourri au sein.

Pour les commentaires relatifs à l'emploi de cette phrase R (et dans certains cas de la phrase R 33), voir le point 4.2.3.3.

R 66 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

Substances et préparations qui peuvent avoir des effets préoccupants, en raison d'un dessèchement, d'une desquamation ou de gerçures, mais ne répondant pas aux critères imputables à R 38,

sur la base suivante:

— soit une observation pratique consécutive à une manipulation et une utilisation normales,

— soit des éléments de preuve pertinents concernant les effets prévus sur la peau.

Voir également les points 1.6 et 1.7.

R 67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

Substances et préparations volatiles contenant des substances qui, par inhalation, peuvent provoquer des symptômes caractérisés de dépression du système nerveux central, et qui ne sont pas déjà classées d'après leur toxicité aiguë en cas d'inhalation R 20, R 23, R 26, R40/20, R 39/23 ou R 39/26).

Les éléments de preuve suivants sont utilisables:

a) Études sur les animaux mettant en évidence des symptômes caractérisés de dépression du système nerveux central, tels qu'effets narcotiques, léthargie, manque de coordination (y compris perte du réflexe de redressement) et ataxie:

— à des concentrations ne dépassant pas 20 mg/l pour un temps d'exposition de 4 heures

ou

— si le rapport entre la concentration provoquant l'effet à ≤ 4 h et la concentration de la vapeur saturante à 20 °C ≤ 1/10.

b) Expérience pratique sur l'homme (par exemple narcose, somnolence, vigilance réduite, perte de réflexes, manque de coordination, vertiges), sur la base de rapports dûment circonstanciés, dans des conditions d'exposition comparables à celles provoquant les effets précités sur les animaux.

Voir également les points 1.6 et 1.7.

Pour les autres phrases complémentaires de risque, voir le point 2.2.6.

4.1.2. Si un fabricant, un distributeur ou un importateur dispose d'informations indiquant qu'une substance devrait être classée et étiquetée conformément aux critères énoncés aux points 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, il doit étiqueter provisoirement la substance conformément à ces critères, sur la base de l'appréciation des éléments de preuve par une personne compétente.

4.1.3. Le fabricant, le distributeur ou l'importateur doit remettre dans les plus brefs délais, à un État membre dans lequel une substance est mise sur le marché, un document résumant toutes les informations intéressant cette substance. Ce résumé doit comporter une bibliographie contenant toutes les références pertinentes et peut comprendre toute information intéressante non publiée.

4.1.4. En outre, un fabricant, un distributeur ou un importateur disposant de nouvelles informations intéressant la classification et l'étiquetage d'une substance conformément aux critères indiquées aux points 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3 doit remettre lesdites informations à un État membre où la substance est commercialisée.

5.2.2. *Environnement non aquatique*

5.2.2.1. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer le symbole "N", l'indication de danger appropriée et les phrases de risque compte tenu des critères suivants:

R 54: Toxique pour la flore

R 55: Toxique pour la faune

R 56: Toxique pour les organismes du sol

R 57: Toxique pour les abeilles

R 58: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

Substances qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leurs propriétés, persistance, potentiel d'accumulation ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger immédiat ou à long terme et/ou différé pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes naturels autres que ceux visés au point 5.2.1 ci-dessus. Des critères détaillés seront élaborés ultérieurement.

5.2.2.2. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement et se verront attribuer le symbole "N", l'indication de danger appropriée et les phrases de risque compte tenu des critères suivants:

R 59: Dangereux pour la couche d'ozone

Substances qui sur la base d'éléments disponibles concernant leurs propriétés ainsi que leur devenir et leur comportement prévus ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement de la couche d'ozone stratosphérique. Cette catégorie inclut les substances figurant à l'annexe I du règlement (CE) nº 3093/94 du Conseil realtif aux substances qui détruisent la couche d'ozone (JO L 333 du 22.12.1994, p. 1) et dans ses modifications ultérieures.

6.2. **Conseils de prudence pour les substances et les préparations**

S 1 Conserver sous clé

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées si elles sont vendues au grand public.

S 2 Conserver hors de portée des enfants

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour toutes les substances et préparations dangereuses vendues au grand public, à l'exception de celles uniquement classées comme dangereuses pour l'environnement.

S 3 Conserver dans un endroit frais

— Applicabilité:

  — peroxydes organiques,

  — autres substances et préparations dangereuses dont le point d'ébullition est inférieur ou égal à 40 °C.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les peroxydes organiques sauf si la phrase S 47 est utilisée,

  — recommandé pour les autres substances et préparations dangereuses dont le point d'ébullition est inférieur ou égal à 40 °C.

S 4 Conserver à l'écart de tout local d'habitation

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques et toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux substances et préparations très toxiques et toxiques lorsqu'il est souhaitable de compléter la phrase S 13 (lorsqu'il y a par exemple un risque d'inhalation et que ces substances ou préparations doivent être entreposées à l'écart de tout local d'habitation). Ce conseil ne vise pas à exclure l'utilisation adéquate de ces substances ou préparations dans des locaux d'habitation.

S 5 Conserver sous … (liquide à spécifier par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations solides spontanément inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux tels que le sodium, le potassium ou le phosphore blanc.

S 6 Conserver sous … (gaz inerte à spécifier par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations dangereuses qui doivent être conservées en atmosphère inerte.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux tels que certains composés organométalliques.

S 7 Conserver le récipient bien fermé

— Applicabilité:

  — peroxydes organiques,

  — substances et préparations pouvant donner lieu à des dégagements de gaz très toxiques, toxiques, nocifs, ou extrêmement inflammables,

  — substances et préparations qui, en contact avec l'humidité, donnent lieu à des dégagements de gaz extrêmement inflammables,

  — solides facilement inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les peroxydes organiques,

  — recommandé pour les autres domaines d'application précités.

S 8 Conserver le récipient à l'abri de l'humidité

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant réagir violemment avec l'eau,

  — substances et préparations qui, en contact avec l'eau, donnent lieu à des dégagements de gaz extrêmement inflammables,

  — substances et préparations qui, en contact avec l'eau, donnent lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux domaines d'application précités lorsqu'il est nécessaire de renforcer les avertissements donnés par les phrases R 14 et R 15, en particulier, et R 29.

S 9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé

— Applicabilité:

  — substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocives,

  — liquides extrêmement inflammables ou facilement inflammables et gaz extrêmement inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocives,

  — recommandé pour les liquides extrêmement inflammables ou facilement inflammables ou les gaz extrêmement inflammables.

S 12 Ne pas fermer hermétiquement le récipient

— Applicabilité:

  — substances et préparations susceptibles de faire éclater leur récipient par dégagement de gaz ou de vapeurs.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux précités.

S 13 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques et nocives.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé lorsque de telles substances ou préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 14 Conserver à l'écart des … (matières incompatibles à indiquer par le fabricant)

— Applicabilité:

  — peroxydes organiques.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les peroxydes organiques et limité normalement à ceux-ci. Peut toutefois être utile dans certains cas exceptionnels, lorsqu'une incompatibilité est susceptible d'entraîner un risque particulier.

S 15 Conserver à l'écart de la chaleur

— Applicabilité:

  — substances et préparations susceptibles de se décomposer ou de réagir spontanément sous l'effet de la chaleur.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux, tels que les monomères, mais non attribué si les phrases R 2, R 3 et/ou R 5 sont déjà utilisées.

S 16 Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles — Ne pas fumer

— Applicabilité:

  — liquides extrêmement inflammables ou facilement inflammables et gaz extrêmement inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations précitées, sauf si les phrases R 2, R 3 et/ou R 5 sont déjà employées.

S 17 Tenir à l'écart des matières conbustibles

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant constituer des mélanges explosibles ou spontanément inflammables avec des matières combustibles.

— Critères d'utilisation:

  — à utiliser dans des cas spéciaux (pour insister sur les phrases R 8 et R 9, par exemple).

S 18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant engendrer une surpression dans le récipient,

  — substances et préparations pouvant entraîner la formation de peroxydes explosifs.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas précités lorsqu'il y a un risque de lésions oculaires et/ou lorsque ces substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux (par exemple l'arsenic et les composés d'arsenic, les fluoroacétates), notamment lorsque ces produits sont susceptibles d'être utilisés par le grand public.

S 21 Ne pas fumer pendant l'utilisation

— Applicabilité:

  — substances et préparations dont la combustion dégage des produits toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux (composés halogénés, par exemple).

S 22 Ne pas respirer les poussières

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations solides dangereuses pour la santé.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées auxquelles la phrase R 42 est attribuée,

  — recommandé pour les substances et préparations mentionnées ci-dessus vendues sous forme de poussières inhalables et pour lesquelles les dangers pour la santé consécutifs à une inhalation ne sont pas connus.

S 23 Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant]

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations, liquides ou gazeuses, dangereuses pour la santé.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées auxquelles la phrase R 42 est attribuée,

  — obligatoire pour les substances et préparations qui sont destinées à être utilisées par pulvérisation. La phrase S 38 ou S 51 doit également être attribuée,

  — recommandé lorsqu'il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques d'inhalation non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances.

S 24 Éviter le contact avec la peau

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses pour la santé.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations auxquelles la phrase R 43 a été attribuée, sauf si la phrase S 36 a aussi été attribuée,

  — recommandé quand il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques qu'entraîne un contact avec la peau, non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances (par exemple paresthésie). Cette mention peut cependant être utilisée pour souligner de telles phrases.

S 25 Éviter le contact avec les yeux

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses pour la santé.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé quand il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques qu'entraîne un contact avec les yeux, non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées. Cette mention peut cependant être utilisée pour souligner de telles phrases,

  — recommandé pour les substances auxquelles sont attribuées les phrases R 34, R 35, R 36 ou R 41 et qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

— Applicabilité:

  — substances et préparations corrosives ou irritantes.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations corrosives ainsi que pour les substances et préparations devant porter la phrase R 41,

  — recommandé pour les substances et préparations irritantes auxquelles la phrase de risque R 36 a été attribuée.

S 27 Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations très toxiques auxquelles la phrase R 27 a été attribuée et qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public,

  — recommandé pour les substances et préparations très toxiques auxquelles la phrase R 27 a été attribuée, et qui sont utilisées dans l'industrie. Ce conseil de prudence ne doit toutefois pas être utilisé si la phrase S 36 a été attribuée,

  — recommandé pour les substances et préparations toxiques auxquelles la phrase R 24 a été attribuée, ainsi que pour les substances et préparations corrosives qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec … (produits appropriés à indiquer par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations très toxiques,

  — recommandé pour les autres substances et préparations précitées, en particulier lorsque l'eau ne constitue pas le liquide de rinçage le plus indiqué,

  — recommandé pour les substances et préparations corrosives qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout

— Applicabilité:

  — liquides extrêmement ou facilement inflammables non miscibles avec l'eau,

  — substances et préparations très toxiques et toxiques,

  — substances dangereuses pour l'environnement.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances dangereuses pour l'environnement et portant le symbole "N" qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public, sauf si c'est l'utilisation prévue,

  — recommandé pour les autres substances et préparations précitées qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public sauf si c'est l'utilisation prévue.

S 30 Ne jamais verser de l'eau dans le produit

— Applicabilité:

  — substances et préparations réagissant violement avec l'eau.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux (acide sulfurique, par exemple); peut être utilisé, le cas échéant, pour donner l'information la plus claire possible, que ce soit pour souligner la phrase R 14 ou comme alternative à cette même phrase R 14.

S 33 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques

— Applicabilité:

  — substances et préparations extrêmement ou facilement inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations utilisées par l'industrie qui n'absorbent pas l'humidité; n'est pratiquement jamais utilisé pour les substances et préparations mises sur le marché à destination du grand public.

S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations lorsque des instructions spéciales sont nécessaires pour leur élimination correcte.

S 36 Porter un vêtement de protection approprié

— Applicabilité:

  — peroxydes organiques,

  — substances et préparations très toxiques, toxiques ou nocives,

  — substances et préparations corrosives.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations très toxiques et corrosives,

  — obligatoire pour les substances et préparations auxquelles la phrase R 21 ou R 24 a été attribuée,

  — obligatoire pour les substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de la troisième catégorie, sauf si les effets se manifestent uniquement en cas d'inhalation de la substance ou préparation,

  — obligatoire pour les peroxydes organiques,

  — recommandé pour les substances et préparations toxiques lorsque la valeur DL_{50} par voie cutanée est inconnue, mais que la substance ou préparation est susceptible d'être toxique par contact avec la peau,

  — recommandé pour les substances et préparations utilisées dans l'industrie et qui sont susceptibles d'être nuisibles à la santé en cas d'exposition prolongée.

S 37 Porter des gants appropriés

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques, toxiques, nocives ou corrosives,

  — peroxydes organiques,

  — substances et préparations irritantes pour la peau, ou provoquant une sensibilisation par contact cutané.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations très toxiques et corrosives,

  — obligatoire pour les substances et préparations auxquelles la phrase R 21, R 24 ou R 43 a été attribuée,

  — obligatoire pour les substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de la troisième catégorie sauf si les effets se manifestent uniquement en cas d'inhalation de la substance ou de la préparation,

  — obligatoire pour les peroxydes organiques,

  — recommandé pour les substances et les préparations toxiques, lorsque la valeur DL_{50} par voie cutanée est inconnue mais que la substance ou préparation est susceptible d'être toxique par contact avec la peau,

  — recommandé pour les substances et préparations irritantes pour la peau.

S 38 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux cas spéciaux où des substances et préparations très toxiques ou toxiques sont utilisées dans l'industrie ou l'agriculture.

S 39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage

— Applicabilité:

  — peroxydes organiques,

  — substances et préparations corrosives y compris les irritants susceptibles de provoquer de graves lésions oculaires,

  — substances et préparations très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations auxquelles la phrase R 34, R 35 ou R 41 a été attribuée,

  — obligatoire pour les peroxydes organiques,

  — recommandé quand il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques qu'entraîne un contact avec les yeux, non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances,

  — limité normalement aux cas exceptionnels où sont utilisées des substances et préparations très toxiques et toxiques, lorsqu'il peut y avoir des éclaboussures et que ces substances et préparations sont susceptibles d'être facilement absorbées par la peau.

S 40 Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser … (à préciser par le fabricant)

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement aux substances et préparations dangereuses pour lesquelles l'eau n'est pas considérée comme un agent nettoyant adéquat (lorsqu'il faut recourir à l'absorption par un matériau pulvérulent, à une dissolution par un solvant, etc.) et au cas où il est important, pour des raisons sanitaires ou pour des raisons de sécurité, de faire figurer un avertissement sur l'étiquette.

S 41 En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées

— Applicabilité:

  — substances et préparations dangereuses dont la combustion donne lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux.

S 42 Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant]

— Applicabilité:

  — substances et préparations destinées à cet usage, mais susceptibles de compromettre la santé et la sécurité de l'utilisateur si des mesures de précaution ne sont pas prises.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux.

S 43 En cas d'incendie, utiliser … (moyens d'extinction à préciser par le fabricant; si l'eau augmente les risques, ajouter: "Ne jamais utiliser d'eau")

— Applicabilité:

  — substances et préparations extrêmement inflammables, facilement inflammables et inflammables.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations qui, en contact avec l'eau ou avec l'air humide, donnent lieu à des dégagements de gaz extrêmement inflammables,

  — recommandé pour les substances et préparations extrêmement inflammables, facilement inflammables et inflammables, particulièrement lorsqu'elles ne se mélangent pas à l'eau.

S 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques,

  — substances et préparations toxiques et corrosives,

  — substances et préparations provoquant une sensibilisation par inhalation.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées.

S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses autres que celles qui sont très toxiques, toxiques, corrosives ou dangereuses pour l'environnement.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour toutes les substances et préparations dangereuses précitées susceptibles d'être utilisées par le grand public, sauf si l'ingestion de ces produits, particulièrement par des enfants, peut être considérée comme inoffensive.

S 47 Conserver à une température ne dépassant pas … °C (à préciser par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations devenant instables à une certaine température.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux (certains peroxydes organiques, par exemple).

S 48 Maintenir humide avec … (moyen approprié à préciser par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant devenir très sensibles aux étincelles, au frottement ou au choc si on les laisse se dessécher.

— Critères d'utilisation:

  — limité normalement à des cas spéciaux, tels que les nitrocelluloses.

S 49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine

— Applicabilité:

  — substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique.

— Critères d'utilisation:

  — substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique (par exemple certain peroxydes organiques).

S 50 Ne pas mélanger avec … (à spécifier par le fabricant)

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant réagir avec le produit spécifié et donner lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques,

  — peroxydes organiques.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations précitées susceptibles d'être utilisées par le grand public, lorsque cette mention est préférable aux phrases R 31 ou R 32,

  — obligatoire avec certains peroxydes pouvant donner lieu à des réactions violentes en présence d'accélérateurs ou de promoteurs.

S 51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

— Applicabilité:

  — substances et préparations pouvant ou devant donner lieu à des dégagements de vapeurs, de poussières, d'aérosols, de fumées, de brouillards, etc., faisant courir des risques par inhalation ou des risques d'incendie ou d'explosion.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé lorsque la phrase R 38 n'est pas indiquée. L'emploi de cette mention est donc important lorsque de telles substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 52 Ne pas utiliser sur des grandes surfaces dans les locaux habités

— Applicabilité:

  — substances volatiles très toxiques, toxiques et nocives et préparations les contenant.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé lorsque la santé peut être affectée par une exposition prolongée à ces substances à cause de leur volatilisation à partir de grandes surfaces traitées dans les logements ou autres endroits clos où des personnes se réunissent.

S 53 Éviter l'exposition — Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation

— Applicabilité:

  — substances et préparations cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées auxquelles a été attribuée au moins une des phrases R suivantes: R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61.

S 56 Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour toutes les substances et préparations dangereuses susceptibles d'être utilisées par le grand public, et pour lesquelles une élimination spéciale est requise.

S 57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant

— Applicabilité:

  — substances auxquelles a été attribué le symbole "N".

— Critères d'utilisation:

  — normalement limité aux substances qui ne sont pas susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 59 Consulter le fabricant/fournisseur pour les informations relatives à la récupération/au recyclage

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances dangereuses pour la couche d'ozone,

  — recommandé pour les autres substances et préparations pour lesquelles la récupération/le recyclage sont recommandés.

S 60 Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux

— Applicabilité:

  — toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation:

  — recommandé pour les substances et préparations non susceptibles d'être utilisées par le grand public, lorsque la phrase S 35 n'a pas été attribuée.

S 61 Éviter le rejet dans l'environnement; consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

— Applicabilité:

  — substances dangereuses pour l'environnement.

— Critères d'utilisation:

  — normalement utilisé pour les substances auxquelles a été attribué le symbole "N",

  — recommandé pour toutes les substances classées comme dangereuses pour l'environnement non visées ci-dessus.

S 62 En cas d'ingestion, ne pas faire vomir; consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

— Applicabilité:

  — substances et préparations classées nocives avec la phrase R 65 conformément aux critères énoncés au point 3.2.3,

  — non applicable aux substances et préparations placées sur le marché sous forme d'aérosols ou dans des récipients munis d'un dispositif scellé de pluvérisation (voir points 8 et 9).

— Critères d'utilisation:

  — obligatoire pour les substances et préparations précitées si elles sont vendues au grand public ou susceptibles d'être utilisées par celui-ci, sauf si les phrases S 45 ou S 46 sont obligatoires,

  — recommandé pour les substances et préparations précitées utilisées dans l'industrie, sauf si les phrases S 45 ou S 46 sont obligatoires.

S 63 En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos

— Applicabilité:

  — substances et préparations très toxiques et toxiques (gaz, vapeurs, particules, liquides volatils),

  — substances et préparations provoquant une sensibilisation respiratoire.

— Critères d'utilisation:

— obligatoire pour les substances et préparations auxquelles les phrases R 26, R 23 ou R 42 ont été attribuées et qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public dans des conditions où il y aurait risque d'inhalation.

S 64 En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)

— Applicabilité:

— substances et préparations corrosives ou irritantes.

— Critères d'utilisation:

— recommandé pour les substances et préparations précitées susceptibles d'être utilisées par le grand public, et si le traitement indiqué ci-dessus est adapté.

7.5.2. *Sélection des conseils de prudence*

Le choix final des conseils de prudence (phrases S) doit tenir compte des phrases de risque (phrases R) indiquées sur l'étiquette et de l'utilisation prévue de la substance ou de la préparation:

— en règle générale, un maximum de quatre phrases S suffira à formuler le conseil de prudence le plus adéquat; à cette fin, les phrases combinées inventoriées à l'annexe IV sont considérées comme des phrases uniques,

— dans le cas des phrases S concernant l'élimination, une seule phrase S doit être utilisée sauf s'il est évident que l'élimination du produit et de son récipient ne présente aucun danger pour la santé humaine ou l'environnement. En particulier, les conseils relatifs à une élimination en toute sécurité sont importans pour les substances et préparations vendues au grand public,

— certaines phrases R deviennent superflues si l'on opère un choix judicieux de phrases S et inversement; les phrases S donnant des conseils manifestement en rapport avec les phrases R seront reproduites sur l'étiquette uniquement s'il s'agit de mettre particulièrement l'accent sur un avertissement spécifique,

— dans le choix des phrases S, on accordera une attention toute spéciale aux conditions prévues d'utilisation de certaines substances et préparations, par exemple la pulvérisation ou tous autres effets d'aérosols. Les phrases doivent être sélectionnées en fonction de l'utilisation prévue,

— les conseils de prudence S 1, S 2 et S 45 sont obligatoires pour toutes les substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives vendues au grand public,

— les conseils de prudence S 2 et S 46 sont obligatoires pour toutes les autres substances et préparations dangereuses (à l'exception de celles classées seulement comme dangereuses pour l'environnement) et vendues au grand public.

Si les phrases sélectionnées dans le respect strict des critères énoncés au point 6.2 sont redondantes ou ambiguës, ou si à l'évidence, elles ne sont pas nécessaires dans le cas d'ensembles produit/emballage particuliers, certaines phrases peuvent être supprimées.

8. CAS PARTICULIERS: Substances

8.1. **Bouteilles de gaz transportables**

Pour les bouteilles de gaz transportables, on considère que les prescriptions relatives à l'étiquetage sont respectées lorsqu'elles sont conformes à l'article 23 ou à l'article 24, paragraphe 6, point b).

Toutefois, par dérogation à l'article 24, paragraphes 1 et 2, pour les bouteilles de gaz ayant une capacité en eau inférieure ou égale à 150 litres, il est possible d'utiliser une des alternatives suivantes:

— le format et les dimensions de l'étiquette peuvent respecter les prescriptions de la norme ISDO/DP 7225,

— les informations visées à l'article 23, paragraphe 2, peuvent être fournies sur un disque ou une étiquette durable, solidement fixé sur la bouteille.

8.2. **Récipients de gaz destinés au propane, au butane ou au gaz de pétrole liquéfié (GPL)**

Ces substances sont classées à l'annexe I. Bien que leur classification soit conforme à l'article 2, elles ne présentent pas de danger pour la santé humaine lorsqu'elles sont placées sur le marché, comme gaz combustibles libérés uniquement en vue de leur combustion, dans des bouteilles fermées reremplissables ou dans des cartouches non rechargeables couvertes par la norme EN 417.

Ces bouteilles et ces cartouches doivent être étiquetées avec le symbole approprié et les phrases R et S concernant l'inflammabilité. Il n'est pas requis d'indiquer sur l'étiquette les informations concernant les effets sur la santé huamine. Cependant ces informations qui auraient dû apparaître sur l'étiquette seront transmises à l'utilisateur professionnel par la personne responsable de la mise sur le marché de la substance, sous la forme prévue à l'article 27 de la directive. En ce qui concerne les consommateurs, il leur sera transmis suffisamment d'informations pour leur permettre de prendre toutes les mesures nécessaires pour la santé et la sécurité, comme il est prévu à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive 91/155/CEE, modifiée par la directive 93/112/CEE.

8.3. **Métaux sous forme massive**

Ces substances sont classées à l'annexe I ou doivent être classées conformément à l'article 6. Bien que classées conformément à l'article 2, certaines de ces substances ne présentent pas, sous leur forme commercialisée, de danger pour la santé humaine en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau, ni pour l'environnement aquatique. Ces substances ne requièrent pas d'étiquette en vertu de l'article 23. Cependant, toutes les informations qui auraient dû figurer sur l'étiquette devront être communiquées à l'utilisateur par la personne responsable de la mise sur le marché du métal, sous une forme prévue à l'article 27.

8.4. **Substances classées avec la phrase R 65**

Pour les substances classées nocives en raison du danger en cas d'aspiration, il n'est pas nécessaire de les étiqueter »«nocif» avec la phrase R 65 si elles sont placées sur le marché sous forme d'aérosols ou dans des récipients munis d'un dispositif scellé de pulvérisation.