II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 maj 2000

om rättelse av direktiv 98/98/EG om anpassning till tekniska framsteg för tjugofemte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

[delgivet med nr K(2000) 1333]

(Text av betydelse för EES)

(2000/368/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [1], senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/33/EG [2], särskilt artikel 28 i detta, och

av följande skäl:

(1) I bilaga VI till direktiv 67/548/EEG finns riktlinjer för klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat. Bilaga VI ändrades senast genom bilaga 4 till direktiv 98/98/EG [3]. Punkterna 3.2.3, 3.2.8, 6.2 och 8 i bilaga 4 till direktiv 98/98/EG är ofullständiga. Det är därför nödvändigt att korrigera bilaga 4 till direktiv 98/98/EG.

(2) Det åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till teknisk utveckling av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga 4 till direktiv 98/98/EG skall ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 maj 2000.

På kommissionens vägnar
Margot WALLSTRÖM
Ledamot av kommissionen

---

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

BILAGA

”BILAGA 4

1.6 De data som krävs för klassificering och märkning av ämnen kan erhållas på följande sätt:

a) Ämnen för vilka den information som anges i bilaga VII erfordras: De flesta data som är nödvändiga för klassificering och märkning framgår av baskraven. Denna klassificering och märkning skall om nödvändigt ses över när ytterligare information blir tillgänglig (bilaga VIII)

b) Andra ämnen (t.ex. de som avses i avsnitt 1.5 ovan): De data som krävs för klassificering och märkning kan, om nödvändigt, erhållas från ett antal olika källor, t.ex. resultat från tidigare undersökningar, information som erfordras i enlighet med internationella regler om transport av farliga ämnen, information inhämtad från referenslitteratur eller genom praktisk erfarenhet. Resultaten av validerade strukturaktivitetssamband samt expertbedömningar kan också beaktas i förekommande fall.

De data som krävs för klassificering och märkning av preparat kan erhållas på följande sätt:

a) Fysikalisk-kemiska data: Genom användning av de metoder som beskrivs i bilaga V. För gasformiga preparat kan en beräkningsmetod användas för brandfarliga och oxiderande egenskaper (se kapitel 9).

b) Data om hälsoeffekter:

— Genom användning av de metoder som anges i bilaga V, och genom användning av den konventionella metod som beskrivs i artikel 3.5 a–i i direktiv 88/379/EEG eller, vad gäller R 65, genom tillämpning av reglerna i 3.2.3.

— Vid utvärdering av cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper skall emellertid den konventionella metod som beskrivs i artikel 3.5 j–q i direktiv 88/379/EEG användas.

Anmärkning om genomförande av djurförsök

Djurförsök som genomförs för att fastställa experimentella data omfattas av direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål.

1.7.2 *Användning av vägledande kriterier för ämnen*

De vägledande kriterier som anges i denna bilaga är direkt tillämpliga när data har erhållits genom testmetoder som är jämförbara med dem som beskrivs i bilaga V. I annat fall måste tillgängliga data bedömas genom att de använda testmetoderna jämförs med dem i bilaga V och med de regler för fastställande av lämplig klassificering och märkning som anges i denna bilaga

I vissa fall kan det råda tvekan om hur kriterierna skall tillämpas, särskilt när dessa kräver användning av en expertbedömning. I sådana fall skall tillverkaren, distributören eller importören preliminärt klassificera och märka ämnet på grundval av en kompetent persons bedömning av dokumentationen.

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6, kan, när ovannämnda förfarande har följts och det finns risk för inkonsekvens, ett förslag lämnas in om att införa den preliminära klassificering i bilaga I. Förslaget skall riktas till en av medlemsstaterna och omfatta relevanta vetenskapliga data (se även punkt 4.1).

Ett liknande förfarande kan tillämpas när det framkommer information som ger anledning att betvivla att en befintlig uppgift i bilaga I är korrekt.

2.2.2.1 Anmärkning om peroxider

Vad beträffar explosiva egenskaper skall organiska peroxider eller preparat innehållande organiska peroxider, oavsett i vilken form de släpps ut på marknaden, klassificeras i enlighet med kriterierna i punkt 2.2.1 på grundval av tester som genomförts enligt de metoder som anges i bilaga V.

Vad beträffar oxiderande egenskaper kan de befintliga metoderna i bilaga V inte användas för organiska peroxider.

Organiska peroxider som inte redan klassificerats som explosiva skall på grundval av sin struktur (t.ex. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2) klassificeras som farliga.

Preparat som inte redan klassificerats som explosiva skall klassificeras genom användning av den beräkningsmetod som visas i punkt 9.5, vilken grundas på den procentuella andelen aktivt syre.

Alla organiska peroxider eller preparat innehållande organiska peroxider som inte redan klassificerats som explosiva skall klassificeras som oxiderande om de innehåller

— mer än 5 hairsp;% organiska peroxider, eller

— mer än 0,5 % tillgängligt syre från de organiska peroxiderna och mer än 5hairsp;% väteperoxid.

3.2.3 *Hälsoskadlig*

Ämnen och preparat skall klassificeras som hälsoskadliga och tilldelas symbolen 'Xn' samt farobeteckningen 'hälsoskadlig' i enlighet med kriterierna nedan. Riskfraser skall tilldelas i enlighet med följande kriterier:

R 22 Farligt vid förtäring

Akut toxicitet:

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

— Särskiljande dos, oral, råtta, 50 mg/kg: 100 % överlevnad men uppenbar toxicitet

— Mindre än 100 % överlevnad vid 500 mg/kg, (oral, råtta), enligt metoden för särskiljande dos. Se bedömningstabell i testmetod B1 (a) i bilaga V.

R 21 Farligt vid hudkontakt

Akut toxicitet:

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

R 20 Farligt vid inandning

Akut toxicitet:

— LC_{50} inhalation, råtta, för aerosoler eller partiklar: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/liter/4 tim.

— LC_{50} inhalation, råtta, för gaser eller ångor: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/liter/4 tim.

R 65 Farligt: Kan ge lungskador vid förtäring

Flytande ämnen och preparat som på grund av låg viskositet utgör en fara för människor vid aspiration:

a) Ämnen och preparat innehållande alifatiska, alicykliska och aromatiska kolväten med en koncentration på 10 hairsp;% eller mer, och som antingen har

   — en flödestid understigande 30 sekunder, uppmätt i en 3 mm ISO-bägare enligt ISO 2431, eller

   — en kinematisk viskositet understigande 7×10^{-6} m^2/s vid 40 °C, uppmätt med en kalibrerad kapillärviskosimeter av glas, enligt ISO 3104/3105, eller

   — en kinematisk viskositet understigande 7×10^{-6} m^2/s vid 40 °C, bestämd från rotationsviskosimetri enligt ISO 3219.

   Anmärkning: Det bör påpekas att ämnen och preparat som uppfyller ovan angiva kriterier inte behöver klassificeras om de har en genomsnittlig ytspänning överstigande 33 mN/m vid 25 °C uppmätt med du Nuoy-tensiometer eller med de metoder som visas i bilaga V del A.5.

b) Ämnen och preparat som enligt praktisk erfarenhet är skadliga för människor.

R 40 Möjlig risk för bestående hälsoskador

— Starka belägg för att andra bestående skador än de effekter som anges i kapitel 4 sannolikt kan uppstå vid en enda exponering, i allmänhet i ovan nämnda dosintervall.

För att ange administrerings-/exponeringssätt skall någon av följande kombinationer användas: 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 Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering

— Allvarlig skada (tydlig funktionell störning eller morfologisk förändring med toxikologisk signifikans) orsakas sannolikt vid upprepad eller långvarig exponering via relevant tillförselväg.

Ämnen och preparat klassificeras åtminstone som hälsoskadliga när dessa effekter observeras vid doser av följande storleksordning:

— Oral, råtta ≤ 50 mg/kg (kroppsvikt)/dag.

— Dermal, råtta eller kanin ≤ 100 mg/kg (kroppsvikt)/dag.

— Inhalation, råtta ≤ 0,25 mg/l, 6 tim/dag.

Dessa riktvärden kan tillämpas direkt när allvarliga skador har observerats i ett subkroniskt (90-dagars) toxicitetstest. Vid tolkning av resultat från ett subakut (28-dagars) toxicitetstest bör dessa siffror ökas ungefär trefaldigt. Om ett test av kronisk (2-års) toxicitetet är tillgängligt bör det göras en bedömning från fall till fall. Om resultat från undersökningar av olika varaktighet är tillgängliga bör resultaten från den undersökning som varat längst normalt sett användas.

För att ange administrations-/exponeringssätt skall någon av följande kombinationer användas: R 48/20, R48/21, R48/22, 48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1 Kommentarer beträffande flyktiga ämnen

För vissa ämnen med hög mättnadskoncentration för ånga kan det finnas belägg för effekter som ger anledning till oro. Det är möjligt att sådana ämnen undgår klassificering enligt kriterierna för hälsoeffekter i denna vägledning (3.2.3) eller att de inte omfattas av punkt 3.2.8. Om det finns relevanta belägg för att sådana ämnen utgör en risk vid normal hantering och användning kan det emellertid, efter bedömning av varje enskilt fall, vara nödvändigt att klassificera dem i bilaga I.

3.2.6.1 Hudinflammation

Följande riskfras skall tilldelas i enlighet med de fastställda kriterierna:

R 38 Irriterar huden

— Ämnen och preparat som ger upphov till en signifikant inflammation i huden som varar i minst 24 timmar efter en exponeringstid på upp till fyra timmar vid testning av hudirritation på kanin i enlighet med den metod som beskrivs i bilaga V.

Inflammation är signifikant

a) om medelvärdet, beräknat för samtliga testade djur, är 2 eller mer med avseende på antingen hudrodnad och skorpbildning eller ödembildning, eller

b) om testet i bilaga V genomförs på tre djur och antingen inflammation och skorpbildning eller ödembildning, motsvarande ett medelvärde på 2 eller mer, beräknat för varje enskilt djur, noteras hos minst två djur.

I båda fallen skall medelvärdet beräknas utifrån samtliga värden vid var och en av avläsningstiderna (24, 48 och 72 timmar).

Hudinflammationen är också signifikant om den består hos minst två djur i slutet av observationstiden. Särskilda verkningar, t.ex. hyperplasi, fjällning, missfärgning, sprickor, sårskorpor och håravfall, bör beaktas.

Relevanta data kan också inhämtas genom icke-akuta djurförsök (se kommentarerna till R 48 i punkt 2 d). Dessa data anses signifikanta om de noterade effekterna är jämförbara med dem som beskrivs ovan.

— Ämnen och preparat som vid kortvarig, långvarig eller upprepad kontakt orsakar en signifikant inflammation i huden, baserat på praktiska erfarenheter på människor.

— Organiska peroxider, utom när det finns belägg för att riskfrasen inte är tillämplig.

Parestesi: Parestesi som uppkommer hos människor vid hudkontakt med pyretroidbaserade bekämpningsmedel anses inte vara en sådan irriterande effekt som motiverar klassificering som Xi; R 38. S-fras S 24 bör emellertid användas för ämnen som kan ge denna effekt.

3.2.8 *Andra toxikologiska egenskaper*

Ytterligare riskfraser skall tilldelas ämnen och preparat som klassificerats i överensstämmelse med punkterna 2.2.1 till 3.2.7 ovan eller kapitlen 4 och 5, och detta i enlighet med följande kriterier (grundade på den erfarenhet som förvärvats vid sammanställning av bilaga I).

R 29 Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten

För ämnen och preparat som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar giftiga/mycket giftiga gaser i potentiellt farliga mängder, t.ex. aluminiumfosfid och fosforpentasulfid.

R 31 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra

För ämnen och preparat som reagerar med syror och utvecklar giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. natriumhypoklorit, bariumpolysulfid. För ämnen som används av allmänheten är det mer lämpligt att använda S 50 (Blanda inte med … [anges av tillverkaren]).

R 32 Utväcklar mycket giftig gas vid kontakt med syra

För ämnen och preparat som vid reaktion med syror utvecklar mycket giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. salter av vätecyanid, natriumazid. När det gäller ämnen som används av allmänheten är det mer lämpligt att använda S 50 (Blanda inte med … [anges av tillverkaren]).

R 33 Kan ansamlas i kroppen och ge skador

För ämnen och preparat innehållande sådana ämnen, som troligen kan ansamlas i människokroppen och därför möjligen kan ge upphov till skador. De är dock inte tillräckliga för att berättiga användningen av R 48.

R 64 Kan skada spädbarn under amningsperioden

För ämnen och preparat som tas upp av kvinnor och som kan påverkar amningen eller förekomma i modersmjölk (även metaboliter) i mängder som är tillräckliga för att ge anledning till oro när det gäller ett ammat barns hälsa.

För kommentarer om användning av R 64 (och i vissa fall R 33), se punkt 4.2.3.3.

R 66 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor

För ämnen och preparat vilka bör uppmärksammas på grund av att de vid hudkontakt kan orsaka uttorkning, fjällning eller sprickbildning, men som inte uppfyller kriterierna för R 38:

grundat antingen på

— praktiska erfarenheter vid normal hantering och användning, eller

— relevanta belägg avseende deras förväntade effekter på huden.

Se även punkterna 1.6 och 1.7.

R 67 Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad

För flyktiga ämnen och preparat innehållande sådana ämnen, som vid inandning ger tydliga symptom på funktionsnedsättningar i centrala nervsystem och som inte redan är klassificerade med avseende på akut inhalationstoxicitet (R 20, R 23, R26, R 40/20, R 39/23 eller R 39/26).

Följande belägg kan användas:

a) Data från djurförsök som visar på klara tecken på funktionsnedsättningar i centrala nervsystemet, exempelvis narkotiska effekter, letargi, bristande koordination (bl.a. förlust av upprätningsreflex) och ataxi, antingen

— vid koncentrationer/exponeringstider som inte överstiger 20 mg/l/4 timmar, eller

— när kvoten mellan den koncentration som ger upphov till effekter vid en exponeringstid ≤ 4 timmar och mättnadskoncentrationen för ånga vid 20 °C är ≤ 1/10.

b) Praktisk erfarenhet av effekter på människor (t.ex. narkos, dåsighet, sänkt grad av uppmärksamhet, förlust av reflexer, bristande koordination, yrsel) från väldokumenterade rapporter vid exponeringsförhållanden som är jämförbara med dem som anges ovan för djur.

Se även punkterna 1.6 och 1.7.

Se punkt 2.2.6 för ytterligare riskfraser.

4.1.2 Om en tillverkare, distributör eller importör har tillgång till information som tyder på att ämnet bör klassificeras och märkas i enlighet med de kriterier som anges i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 skall han preliminärt märka ämnet i enlighet med dessa kriterier, på grundval av en kompetent persons bedömning av dokumentationen.

4.1.3 Tillverkaren, distributören eller importören skall snarast möjligt lämna in en sammanfattning av all relevant information till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden. Sammanfattningen skall innehålla en bibliografi som upptar alla relevanta referenser, inklusive alla opublicerade uppgifter av betydelse

4.1.4 En tillverkare, distributör eller importör som har tillgång till nya uppgifter som är av betydelse för ett ämnes klassificering och märkning enligt kriterierna i punkterna 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3, skall så snart som möjligt överlämna dessa uppgifter till en medlemsstat där ämnet släpps ut på marknaden

5.2.2 *Andra miljöer än vattenmiljöer*

5.2.2.1 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas symbolen 'N', lämplig farobeteckning samt riskfraser i enlighet med följande kriterier:

R 54: Giftigt för växter

R 55: Giftigt för djur

R 56: Giftigt för markorganismer

R 57: Giftigt för bin

R 58: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

Ämnen som kan medföra en omedelbar, långsiktig eller fördröjd fara för struktur och funktion hos andra naturliga ekosystem än de som anges i 5.2.1 ovan. Bedömningen skall grundas på tillgängliga data om ämnenas egenskaper, persistens, potential för bioackumulering och förutsedda eller observerade uppträdande i miljön. Utförliga kriterier kommer att utarbetas senare.

5.2.2.2 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas symbolen 'N', lämplig farobeteckning samt riskfraser i enlighet med följande kriterier:

R 59: Farligt för ozonkiktet.

Ämnen som, på grundval av tillgängliga data om deras egenskaper och förutsedda eller observerade uppträdande i miljön, kan utgöra en fara för det stratosfäriska ozonskiktets struktur och funktion. Hit hör de ämnen som upptas i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 3093/94 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EGT L 333, 22.12.1994, s. 1) och senare ändringar av denna förordning.

6.2 **Skyddsfraser för ämnen och preparat**

S 1 Förvaras i låst utrymme

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för sådana ämnen och preparat som nämns ovan, om de säljs till allmänheten.

S 2 Förfaras oåtkomligt för barn

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för alla farliga ämnen och preparat som säljs till allmänheten, utom för sådana som endast klassificeras som farliga för miljön.

S 3 Förvaras svalt

— Tillämpning:

  — Organiska peroxider

  — Andra farliga ämnen och preparat med kokpunkt ≤ 40 °C.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för organiska peroxider om inte S 47 används.

  — Rekommenderas för andra farliga ämnen och preparat med kokpunkt ≤ 40 °C.

S 4 Förvaras avskilt från bostadsutrymmen

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till nycket giftiga och giftiga ämnen och preparat när det är önskvärt att komplettera S 13; till exempel när det finns risker vid inandning och ämnet eller preparatet bör förvaras åtskilt från bostadsutrymmen. Skyddsfrasen syftar inte till att utesluta korrekt användning av ämnet eller preparatet i bostadsutrymmen.

S 5 Förvara innehållet i … (lämplig vätska anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Fasta ämnen och preparat som kan självantända.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. natrium, kalium eller vit fosfor.

S 6 Förvaras i … (inert gas anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Farliga ämnen och preparat som måste förvaras i inert atmosfär.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. vissa organiska metallföreningar.

S 7 Förpackningen förvaras väl tillsluten

— Tillämpning:

  — Organiska peroxider.

  — Ämnen och preparat som kan avge mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga eller extremt brandfarliga gaser.

  — Ämnen och beredningar som i kontakt med fukt avger extremt brandfarliga gaser.

  — Mycket brandfarliga fasta ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för organiska peroxider.

  — Rekommenderas för övriga fall som nämns ovan.

S 8 Förpackningen förvaras torrt

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan reagera våldsamt med vatten.

  — Ämnen och preparat som vid kontakt med vatten utvecklar extremt brandfarliga gaser.

  — Ämnen och preparat som vid kontakt med vatten utvecklar mycket giftiga eller giftiga gaser.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till de tillämpningsområden som nämns ovan, när det är nödvändigt att förstärka de varningar som ges genom R 14, R 15 (i synnerhet) och R 29.

S 9 Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats

— Tillämpning:

  — Flyktiga ämnen och preparat som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga gaser.

  — Extremt brandfarliga eller brandfarliga vätskor och extremt brandfarliga gaser.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för flyktiga ämnen och preparat som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ångor.

  — Rekommenderas för extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor eller extremt brandfarliga gaser.

S 12 Förpackningen får inte tillslutas lufttätt

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan avge gaser eller ångor som kan spränga förpackningen

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till de speciella fall som nämns ovan.

S 13 Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för sådana ämnen och preparat när de kan komma att användas av allmänheten.

S 14 Förvaras åtskilt från … (oförenliga ämnen anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Organiska peroxider.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för och normalt begränsad till peroxider. Kan dock komma till användning i särskilda fall när oförenliga egenskaper kan medföra särskilda risker.

S 15 Får inte utsättas för värme

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan sönderfalla eller reagera spontant under inverkan av värme.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. monomerer, och skall inte tilldelas om någon av riskfraserna R 2, R 3 eller R 5 redan används.

S 16 Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden

— Tillämpning:

  — Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och extremt brandfarliga gaser.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för de ämnen och preparat som nämns ovan, men skall inte tilldelas om någon av riskfraserna R 2, R 3, eller R 5 redan används.

S 17 Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan bilda explosiva eller självantändliga blandningar med brännbart material.

— Kriterier för användning:

  — För användning i speciella fall, t.ex. för att understryka R 8 och R 9.

S 18 Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan ge upphov till övertryck i förpackningen.

  — Ämnen och preparat som kan bilda explosiva peroxider.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till de fall som nämns ovan när det finns risk för ögonskador och/eller när ämnena och preparaten kan komma av användas av allmänheten.

S 20 Ät inte eller drick inte under hanteringen

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. arsenik och arsenikföreningar samt fluoracetater), särskilt när dessa kan komma att användas av allmänheten.

S 21 Rök inte under hanteringen

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som bildar giftiga produkter vid förbränning.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. halogenerade föreningar).

S 22 Undvik inandning av damm

— Tillämpning:

  — Alla hälsofarliga fasta ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för sådana ämnen och preparat som nämns ovan vilka tilldelats R 42.

  — Rekommenderas för sådana ämnen och preparat som nämns ovan vilka levereras i en form som kan damma och för vilka hälsoriskerna vid inandning inte är kända.

S 23 Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (lämplig formulering anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Alla hälsofarliga vätske- eller gasformiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för sådana ämnen och preparat som nämns ovan vilka tilldelats R 42.

  — Obligatorisk för ämnen och preparat avsedda för sprutning eller sprayning. Antingen S 38 eller S 51 måste tilldelas dessutom.

  — Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på inandningsrisker som inte framgår av de tilldelade riskfraserna.

S 24 Undvik kontakt med huden

— Tillämpning:

  — Alla hälsoskadliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för alla ämnen och preparat som tilldelats R 43, om inte S 36 också anges.

  — Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på hudkontaktrisker som inte framgår av de tilldelade riskfraserna (t.ex. parestesi). Kan emellertid också användas för att betona sådana riskfraser.

S 25 Undvik kontakt med ögonen

— Tillämpning:

  — Alla hälsoskadliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på sådana risker vid kontakt med ögonen som inte framgår av de tilldelade riskfraserna. Kan emellertid också användas för att betona sådana riskfraser.

  — Rekommenderas för alla ämnen som tilldelats R 34, R 35, R 36 eller R 41 och som kan komma att användas av allmänheten.

S 26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

— Tillämpning:

  — Frätande eller irriterande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för frätande ämnen och preparat och för sådana som tilldelats R 41.

  — Rekommenderas för irriterande ämnen och preparat som tilldelats R 36.

S 27 Tag genast av alla nedstänkta kläder

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för mycket giftiga ämnen och preparat som tilldelats R 27 och som kan komma att användas av allmänheten.

  — Rekommenderas för mycket giftiga ämnen och preparat som tilldelats R 27 och är avsedda för industriellt bruk. Denna skyddsfras skall emellertid inte användas om S 36 skall anges.

  — Rekommenderas för giftiga ämnen och preparat som tilldelats R 24 samt för frätande ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten.

S 28 Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket … (anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för mycket giftiga ämnen och preparat

  — Rekommenderas för de andra ämnen och preparat som anges ovan, särskilt när det är lämpligt att skölja med en annan vätska än vatten.

  — Rekommenderas för frätande ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten.

S 29 Töm ej i avloppet

— Tillämpning:

  — Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor som inte är blandbara med vatten.

  — Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

  — Miljöfarliga ämnen.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för miljöfarliga ämnen som tilldelats symbolen 'N', och som kan komma att användas av allmänheten, såvida de inte är avsedda att användas i avlopp.

  — Rekommenderas för andra ovan nämnda ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten, såvida de inte är avsedda att användas i avlopp.

S 30 Häll aldrig vatten på eller i produkten

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som reagerar våldsamt med vatten.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. svavelsyra) och kan användas, när det är lämpligt för att ge så tydlig information som möjligt, antingen för att understryka R 14 eller som ett alternativ till R 14.

S 33 Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet

— Tillämpning:

  — Extremt eller mycket brandfarliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för ämnen och preparat som används inom industrin och som inte absorberar fukt. Används i praktiken aldrig för ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas av allmänheten.

S 35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för ämnen och preparat för vilka det krävs särskild vägledning för att tillförsäkra att de bortskaffas på lämpligt sätt.

S 36 Använd lämpliga skyddskläder

— Tillämpning:

  — Organiska peroxider.

  — Mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ämnen och preparat

  — Frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för mycket giftiga och frätande ämnen och preparat.

  — Obligatorisk för de ämnen och preparat som tilldelats R 21 eller R 24.

  — Obligatorisk för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 om dessa verkningar inte uppkommer enbart vid inandning av ämnet eller preparatet.

  — Obligatorisk för organiska peroxider.

  — Rekommenderas för giftiga ämnen och preparat för vilka LD_{50}-värdet (dermalt) inte är känt, men som troligen är giftiga vid hudkontakt.

  — Rekommenderas för ämnen och preparat som används inom industrin och som kan skada hälsan vid förlängd exponering.

S 37 Använd lämpliga skyddshandskar

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga eller frätande ämnen och preparat.

  — Organiska peroxider.

  — Ämnen och preparat som irriterar huden eller ger upphov till sensibilisering vid hudkontakt.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för mycket giftiga och frätande ämnen och preparat

  — Obligatorik för ämnen och preparat som tilldelats antingen R 21, R 24 eller R 43.

  — Obligatorisk för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 om dessa verkningar inte uppkommer enbart vid inandning av ämnet eller preparatet

  — Obligatorisk för organiska peroxider.

  — Rekommenderas för giftiga ämnen och preparat för vilka LD_{50}-värdet (dermalt) inte är känt men som troligen är hälsoskadliga vid hudkontakt.

  — Rekommenderas för ämnen och preparat som irriterar huden.

S 38 Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga eller giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall som rör användandet av mycket giftiga eller giftiga ämnen och preparat inom industrin eller jordbruket.

S 39 Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd

— Tillämpning:

  — Organiska peroxider.

  — Frätande ämnen och preparat, inklusive irriterande ämnen och preparat som kan ge upphov till allvarlig ögonskada.

  — Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för de ämnen och preparat vilka tilldelats R 34, R 35 eller R 41.

  — Obligatorisk för organiska peroxider.

  — Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på sådana risker vid kontakt med ögon som inte framgår av de tilldelade riskfraserna.

  — Normalt begränsad till särskilda fall för mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat, då det finns risk för stänk och det är troligt att de lätt absorberas genom huden.

S 40 Golv och förorenade föremål tvättas med … (anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till de farliga ämnen och preparat för vilka vatten inte anses vara ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. där absorption med hjälp av pulverformigt material, användning av lösningsmedel etc. är nödvändig) och där det är viktigt av hälso- och/eller säkerhetsskäl att det ges en varning på etiketten.

S 41 Undvik inandning av rök vid brand eller explosion

— Tillämpning:

  — Farliga ämnen och preparat som vid förbränning avger mycket giftiga eller giftiga gaser.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall.

S 42 Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (specificeras av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat avsedda för sådan användning, men som kan riskera användarens hälsa och säkerhet om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall.

S 43 Vid brandsläckning använd … (ange lämplig metod. Om vatten ökar risken, lägg till 'Använd aldrig vatten')

— Tillämpning:

  — Extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för ämnen och preparat som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar extremt brandfarliga gaser.

  — Rekommenderas för extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga ämnen och preparat, särskilt när de inte är blandbara med vatten.

S 45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare (visa om möjligt etiketten)

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga ämnen och preparat.

  — Giftiga och frätande ämnen och preparat.

  — Ämnen och preparat som ger upphov till sensibilisering vid inandning.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för de ämnen och preparat som nämns ovan.

S 46 Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat förutom de som är mycket giftiga, giftiga, frätande eller miljöfarliga.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för alla farliga ämnen och preparat som nämns ovan och som kan komma att användas av allmänheten, förutom då det inte finns några skäl att de är farliga att förtära, i synnerhet av barn.

S 47 Förvaras vid en temperatur som inte överstiger … °C (anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som blir instabila vid en viss temperatur.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. vissa organisk peroxider).

S 48 Innehållet skall hållas fuktigt med … (lämpligt material anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan bli mycket känsliga för gnistor, friktion eller stötar om de tillåts torka ut.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. nitrocellulosa

S 49 Förvaras endast i originalförpackningen

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som är känsliga för katalytisk sönderdelning.

— Kriterier för användning:

  — Ämnen och preparat som är känsliga för sönderdelning, t.ex. vissa organiska peroxider.

S 50 Blanda inte med … (anges av tillverkaren)

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan reagera med den angivna produkten och utveckla mycket giftiga eller giftiga gaser.

  — Organiska peroxider.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för ämnen och preparat som nämns ovan, vilka kan komma att användas av allmänheten, ner denna fras är ett bättre alternativ än R 31 eller R 32.

  — Obligatorisk för vissa peroxider som kan reagera våldsamt med acceleratorer eller promotorer.

S 51 Sörj för god ventilation

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som kan avge eller är avsedda att avge ånga, damm, aerosol, rök, dimma, etc. och som medför risker vid inandning eller risk för brand eller explosion.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas när användningen av S 38 inte är lämplig. Särskilt viktig när sådana ämnen och preparat kan komma att användas av allmänheten.

S 52 Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga flyktiga ämnen och preparat som innehåller dessa ämnen.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas när hälsoskador kan orsakas av längre tids exponering för dessa ämnen på grund av att de avdunstar från stora behandlade ytor i bostäder eller andra avgränsade utrymmen inomhus där människor vistas.

S 53 Undvik exponering – Begär specialinstruktioner före användning

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för de ämnen och preparat som nämns ovan vilka tilldelats minst en av följande R-fraser: R 45, R 46, R 49, R 60 eller R 61.

S 56 Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för alla farliga ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten, och som kräver särskilt bortskaffande.

S 57 Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening

— Tillämpning:

  — Ämnen som tilldelats symbolen 'N'.

— Kriterier för användning:

  — Normalt begränsad till ämnen som troligen inte kommer att användas av allmänheten.

S 59 Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för ämnen som är farliga för ozonskiktet.

  — Rekommenderas för andra ämnen och preparat för vilka återvinning/återanvändning rekommenderas.

S 60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall

— Tillämpning:

  — Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

  — Rekommenderas för ämnen och preparat som troligen inte kommer att användas av allmänheten och som inte tilldelats S 35.

S 61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad

— Tillämpning:

  — Miljöfarliga ämnen.

— Kriterier för användning:

  — Normalt använd för ämnen som tilldelats symbolen 'N'.

  — Rekommenderas för alla ämnen som klassificeras som miljöfarliga och som inte avses ovan.

S 62 Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten

— Tillämpning:

  — Ämnen och preparat som är klassificerade som hälsoskadliga med R 65 i enlighet med kriterierna i punkt 3.2.3.

  — Gäller inte ämnen och preparat som släpps ut på marknaden i aerosolbehållare (eller i behållare försedda med försluten sprayanordning), se punkterna 8 och 9.

— Kriterier för användning:

  — Obligatorisk för ovannämnda ämnen och preparat om de säljs till eller kan komma att användas av allmänheten, utom i de fall där S 45 eller S 46 är obligatorisk.

  — Rekommenderas för ovannämnda ämnen och preparat vid industriellt bruk, utom i de fall där S 45 eller S 46 är obligatorisk.

S 63 Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila

— Tillämpning:

  — Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat (gaser, ångor, partiklar, flyktiga vätskor).

  — Ämnen och preparat som ger upphov till sensibilisering vid inandning.

— Kriterier för användning:

— Obligatorisk för ämnen och preparat som tilldelats R 26, R 23 eller R 42 och som kan komma att användas av allmänheten på ett sådant sätt att det finns risk för inandning.

S 64 Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande)

— Tillämpning:

— Frätande eller irriterande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för de ämnen och preparat som nämns ovan och som kan komma att användas av allmänheten och där den ovan nämnda behandlingen är lämplig.

7.5.2 *Val av skyddsfraser*

Vid det slutliga valet av skyddsfraser skall hänsyn tas till de riskfraser som anges på etiketten och till hur ämnet eller preparatet är avsett att användas:

— Det räcker i allmänhet med högst fyra S-fraser för att ange den viktigaste skyddsinformationen. De sammansatta skyddsfraser som anges i bilaga IV skall betraktas som en fras.

— När det gäller S-fraser som rör bortskaffande, skall en S-fras användas, om det inte är uppenbart att bortskaffande av materialet och dess behållare inte medför någon fara för människors hälsa eller för miljön. Information om hur ämnen och preparat bortskaffas på ett säkert sätt är särskilt viktigt när de säljs till allmänheten.

— Vissa R-fraser blir överflödiga om S-fraserna väljs på rätt sätt och vice versa. S-fraser som uppenbart motsvarar R-fraser behöver endast anges på etiketten i avsikt att betona en viss varning.

— Vid val av skyddsfraser skall särskild vikt fästas vid hur och under vilka förhållanden ämnet eller preparatet är avsett att användas, t.ex. sprayning eller andra aerosoleffekter. Fraser skall väljas med tanke på den avsedda användningen.

— Skyddsfraserna S 1, S 2 och S 45 är obligatoriska för alla mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat som säljs till allmänheten.

— Skyddsfraserna S 2 och S 46 är obligatoriska för alla andra farliga ämnen och preparat (utom sådana som endast är klassificerade som miljöfarliga) som säljs till allmänheten.

När de fraser som valts i enlighet med kriterierna i punkt 6.2 leder till tvetydighet eller till att vissa fraser blir överflödiga, eller när det är uppenbart att vissa inte är nödvändiga för en viss produkt eller förpackning, kan dessa fraser utgå.

8. SPECIALFALL: ÄMNEN

8.1 **Transportabla gasbehållare**

När det gäller transportabla gasbehållare anses märkningskraven vara uppfyllda när de överensstämmer med bestämmelserna i artikel 23 eller 24.6 b.

Som undantag från artikel 24.1 och 24.2 kan något av följande alternativ användas för gasbehållare som rymmer högst 150 liter:

— Etikettens utformning och storlek kan följa kraven i ISO-standard ISO/DP 7225.

— Den information som anges i artikel 23.2 kan lämnas pä en beständig platta eller etikett fastsatt på behållaren.

8.2 **Gasbehållare avsedda för propan, butan eller gasol**

Dessa ämnen klassificeras i bilaga I. Även om de klassificeras i enlighet med artikel 2, utgös de ingen fara för människors hälsa när de släpps ut på marknaden som gaser vilka endast är avsedda för förbränning, i slutna påfyllningbara behållare eller engångsbehållare inom ramen för EN 417.

Dessa behållare måste märkas med lämplig symbol samt R- och S-fraser angående brandfarlighet. Det krävs inte någon information på etiketten om effekterna på människors hälsa. Den information om effekterna på människors hälsa som skulle ha lämnats på etiketten skall dock, i den form som föreskrivs i artikel 27 i direktivet överlämnas till yrkesanvändaren av den person som ansvarar för att släppa ut ämnet på marknaden. Konsumenten skall få tillräcklig information för att denne skal kunna vidta alla nödvändiga hälso- och säkerhetsåtgärder, enligt artikel 1.3 i direktiv 91/155/EEG, ändrat genom direktiv 93/112/EEG.

8.3 **Metaller i massiv form**

Dessa ämnen är klassificerade i bilaga I eller skall klassificeras i enlighet med artikel 6. Vissa av dessa ämnen utgör emellertid, trots att de är klassificerade i enlighet med artikel 2, ingen fara för människors hälsa vid inandning, förtäring eller hudkontakt eller för vattenmiljön i den form de släpps ut på marknaden. Sådana ämnen behöver inte märkas i enlighet med artikel 23. Den som ansvarar för att släppa ut metallen på marknaden skall emellertid förse användaren med all information som annars skulle ha angivits på etiketten, i den form som anges i artikel 27.

8.4 **Ämnen som tilldelats R 65**

Ämnen som klassificeras som hälsoskadliga på grundval av aspirationsrisk behöver inte märkas som hälsoskadliga med R 65 då de släpps ut på. marknaden i aerosolbehållare eller i behållare försedda med en försluten sprayanordning.”