II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ 93/18/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Απριλίου 1993

για την τρίτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων [1], και ιδίως το άρθρο 15,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2] για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ [3] αντικαθιστά τον όρο «τερατογόνο» με τον όρο «τοξικό για την αναπαραγωγή» και εισάγει την τροποποίηση αυτή στην οδηγία 88/379/ΕΟΚ·

ότι το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/37/ΕΟΚ της Επιτροπής [4], προβλέπει νέα κριτήρια και νέες τυποποιημένες φράσεις R για την κατηγορία κινδύνου «τοξικό για την αναπαραγωγή», καθώς και νέα κριτήρια χρησιμοποίησης για ορισμένες τυποποιημένες φράσεις που αφορούν τη φύση των ειδικών κινδύνων που αποδίδονται στις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα και ιδίως τις φράσεις R 33 και R 64·

ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα I της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/492/ΕΟΚ [5] πρέπει να αναθεωρηθούν και να συμπληρωθούν·

ότι το παράρτημα II της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ περιέχει ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων παρασκευασμάτων· ότι οι ειδικές αυτές διατάξεις επισήμανσης εφαρμόζονται αδιακρίτως σε όλα τα εν λόγω παρασκευάσματα είτε θεωρούνται επικίνδυνα είτε όχι κατά την έννοια της οδηγίας·

ότι θεωρήθηκε αναγκαίο να καθοριστούν άλλες ειδικές διατάξεις από εκείνες που αφορούν την επισήμανση, για ορισμένα παρασκευάσματα, τα οποία αν και περιέχουν μια ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες, δεν είναι αναγκαστικά επικίνδυνα κατά την έννοια της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ·

ότι, ως εκ τούτου, οι ειδικές διατάξεις για ορισμένα παρασκευάσματα που περιέχονται στο παράρτημα II της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 89/178/ΕΟΚ [6] πρέπει να αναθεωρηθούν και να συμπληρωθούν·

ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις του παραρτήματος II οδηγούν σε αναδιάρθρωση του παραρτήματος αυτού και συγκεκριμένα σε νέα παρουσίαση κατά κεφάλαια προκειμένου να εξασφαλισθεί η σαφήνεια που απαιτείται για κάθε νομοθεσία·

ότι, το άρθρο 8 Α της συνθήκης καθιερώνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, εντός του οποίου εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων·

ότι, λαμβάνοντας υπόψη την εμβέλεια και της επιπτώσεις της προτεινόμενης δράσης, τα κοινοτικά μέτρα που προβλέπει η παρούσα οδηγία δεν είναι απλώς αναγκαία αλλά και απαραίτητα για την επίτευξη των αναφερθέντων στόχων· ότι οι εν λόγω στόχοι δεν μπορούν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη σε μεμονωμένη βάση και ότι επιπλέον η επίτευξή τους σε κοινοτική βάση προβλέπεται ήδη από την οδηγία 88/379/ΕΟΚ·

---

(1) ΕΕ αριθ. L 187 της 16. 7. 1988, σ. 14.
(2) ΕΕ αριθ. L 154 της 5. 6. 1992, σ. 1.
(3) ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 154 της 5. 6. 1992, σ. 30.
(5) ΕΕ αριθ. L 275 της 5. 10. 1990, σ. 35.
(6) ΕΕ αριθ. L 64 της 8. 3. 1989, σ. 18.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των επικίνδυνων ουσιών και παρσκευασμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ αντικαθίστανται από τα παραρτήματα I και II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο την 1η Ιουλίου 1994 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές το αργότερο από την 1η Ιουλίου 1994.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Απριλίου 1993.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Πρέπει να αξιολογούνται όλοι οι κίνδυνοι για την υγεία που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη χρήση μιας ουσίας. Για το σκοπό αυτό, η επικίνδυνη για την υγεία δράση υποδιαιρείται σε:

1. Οξεία θανατηφόρο δράση·

2. Μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση·

3. Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση·

4. Διαβρωτική δράση, ερεθιστική δράση·

5. Ευαισθητοποιό δράση·

6. Καρκινογόνο δράση, μεταλλαξιογόνο δράση, τοξική δράση για την αναπαραγωγή.

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία δράσεων εκφράζεται επί τοις εκατό βάρους, εκτός από την περίπτωση των αερίων παρασκευασμάτων (πίνακες Α), όπου εκφράζονται επί τοις εκατό όγκου/όγκο και ανάλογα με την ταξινόμηση της ουσίας.

Η ταξινόμηση της ουσίας εκφράζεται είτε μέσω ενός συμβόλου και μιας ή περισσοτέρων φράσεων κινδύνου είτε μέσω κατηγοριών (κατηγορία 1, κατηγορία 2 ή κατηγορία 3) που συνοδεύονται επίσης από φράσεις κινδύνου, όταν πρόκειται για ουσίες με καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή δράση.

Είναι συνεπώς σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη, εκτός από το σύμβολο, όλες οι φράσεις ειδικών κινδύνων που αποδίδονται σε κάθε εξεταζόμενη ουσία.

1. **Οξεία θανατηφόρος δράση**

1.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα Ι καθορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ανάλογα με την επιμέρους συγκέντρωση της ή των εμπεριεχομένων ουσιών, των οποίων επίσης καθορίζεται η ταξινόμηση

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T^+	T	X_n
T^+ και R 26, R 27, R 28	συγκέντρωση ≥ 7 %	1 % ≤ συγκέντρωση < 7 %	0,1 % ≤ συγκέντρωση < 1 %
T και R 23, R 24, R 25		συγκέντρωση ≥ 25 %	3 % ≤ συγκέντρωση < 25 %
X_n και R 20, R 21, R 22			συγκέντρωση ≥ 25 %

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

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

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

1.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Τα όρια συγκέντωσης που εκφράζονται σε επί τοις εκατό ποσοστό όγκου/όγκο και που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 Α κατωτέρω, καθορίζουν την ταξινόμηση του αερίου παρασκευάσματος βάσει της επιμέρους συγκέντρωσης του ή των εμπεριεχομένων αερίων, των οποίων η ταξινόμηση επίσης καθορίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι Α

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T^+	T	X_n
T^+ και R 26, R 27, R 28	συγκέντρωση ≥ 1 %	0,2 % ≤ συγκέντρωση < 1 %	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 %
T και R 23, R 24, R 25		συγκέντρωση ≥ 5 %	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 %
X_n και R 20, R 21, R 22			συγκέντρωση ≥ 5 %

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

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

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

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

2.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Για τις ουσίες με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R 39/οδός έκθεσης — R 40/οδός έκθεσης) τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα ΙΙ καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T^+	T	X_n
T^+ και R 39/οδ. έκθ.	συγκέντρωση ≥ 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,1 % ≤ συγκέντρωση < 1 % R 40 (*) υποχρεωτική
T και R 39/οδ. έκθ.		συγκέντρωση ≥ 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 40 (*) υποχρεωτική
X_n και R 40/οδ. έκθ.			συγκέντρωση ≥ 10 % R 40 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδ. έκθ.) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

2.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Για τα αέρια που έχουν τέτοια δράση (R 39/οδός έκθεσης — R 40/οδός έκθεσης), τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται επί τοις εκατό όγκου/όγκο και περιλαμβάνονται στον πίνακα ΙΙ Α καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ II A

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του αερίου παρασκευάσματος		
	T^+	T	X_n
T^+ και R 39/οδ. έκθ.	συγκέντρωση ≥ 1 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,2 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 % R 40 (*) υποχρεωτική
T και R 39/οδ. έκθ.		συγκέντρωση ≥ 5 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R 40 (*) υποχρεωτική
X_n και R 40/οδ. έκθ.			συγκέντρωση ≥ 5 % R 40 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδ. έκθ.) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

3. **Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση**

3.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Για τις ουσίες με σοβαρή δράση μετά από επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη έκθεση (R 48/οδός έκθεσης), τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα III κατωτέρω, καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ III

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	T	X_n
T και R 48/οδ. έκθ.	συγκέντρωση ≥ 10 % R 48 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 48 (*) υποχρεωτική
X_n και R 48/οδ. έκθ.		συγκέντρωση ≥ 10 % R 48 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδ. έκθ.) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

3.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Για τα αέρια που έχουν τέτοια δράση (R 48/οδός έκθεσης), τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε επί τοις εκατό όγκου/όγκο και περιλαμβάνονται στον πίνακα III A κατωτέρω, καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ III A

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του αερίου παρασκευάσματος	
	T	X_n
T και R 48/οδ. έκθ.	συγκέντρωση ≥ 5 % R 48 (*) υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R 48 (*) υποχρεωτική
X_n και R 48/οδ. έκθ.		συγκέντρωση ≥ 5 % R 48 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδ. έκθ.) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).

4. **Διαβρωτική και ερεθιστική δράση συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών οφθαλμικών βλαβών**

4.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Για αέρια που έχουν διαβρωτική δράση (R 34 — R 35) ή ερεθιστική δράση (R 36, R 37, R 38, R 41), τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα IV καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος			
	C και R 35	C και R 34	X_i και R 41	X_i και R 36, R 37, R 38
C και R 35	συγκέντρωση ≥ 10 % R 35 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 34 υποχρεωτική	(*)	1 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R 36/38 υποχρεωτική
C και R 34		συγκέντρωση ≥ 10 % R 34 υποχρεωτική	(*)	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 36/38 υποχρεωτική
X_i και R 41			συγκέντρωση ≥ 10 % R 41 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 36 υποχρεωτική
X_i και R 36, R 37, R 38				συγκέντρωση ≥ 20 % R 36, R 37, R 38 είναι υποχρεωτικές σε σχέση με την υπάρχουσα συγκέντρωση αν εφαρμόζονται στις εν λόγω ουσίες

(*) Σύμφωνα με τον οδηγό επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), οι διαβρωτικές ουσίες οι οποίες χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R 35 ή R 34 πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται επίσης με τη φράση R 41. Κατά συνέπεια, εάν το παρασκεύασμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R 35 ή R 34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη των ορίων που δικαιολογούν ταξινόμηση του παρασκευάσματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορούν να συμβάλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω παρασκευάσματος ως ερεθιστικού (R 41) ή ερεθιστικού (R 36).

Για το λόγο αυτό, κατά την εφαρμογή των τύπων του άρθρου 3 παράγραφος 5 στοιχείο στ) σημείο ii) και στοιχείο η) σημείο ii) της παρούσας οδηγίας πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα όρια συγκέντρωσης, εφόσον δεν καθορίζονται άλλες τιμές στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ:

α) κατά την εφαρμογή του τύπου της παραγράφου 5 στοιχείο στ) σημείο ii), οι οριακές τιμές για το LX_i R 41 είναι:

— 10 % για τις ουσίες X_i R 41,

— 10 % για τις ουσίες C R 34,

— 5 % για τις ουσίες C R 35·

β) κατά την εφαρμογή του τύπου της παραγράφου 5 στοιχείο η σημείο ii), οι οριακές τιμές για το LX_i R 36 είναι:

— 20 % για τις ουσίες X_i R 36,

— 5 % για τις ουσίες X_i R 41,

— 5 % για τις ουσίες C R 34,

— 1 % για τις ουσίες C R 35.

4.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Για τα αέρια που έχουν δράση (R 34, R 35 ή R 36, R 37, R 38, R 41), τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε επί τοις εκατό όγκου/όγκο και περιλαμβάνονται στον πίνακα IV A καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV A

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του αερίου παρασκευάσματος			
	C και R 35	C και R 34	X_i και R 41	X_i και R 36, R 37, R 38
C και R 35	συγκέντρωση ≥ 1 % R 35 υποχρεωτική	0,2 % ≤ συγκέντρωση < 1 % R 34 υποχρεωτική	(*)	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 % R 37 υποχρεωτική
C και R 34		συγκέντρωση ≥ 5 % R 34 υποχρεωτική	(*)	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R 37 υποχρεωτική
X_i και R 41			συγκέντρωση ≥ 5 % R 41 υποχρεωτική	0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 % R 36 υποχρεωτική
X_i και R 36, R 37, R 38				συγκέντρωση ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 υποχρεωτική ανάλογα με την περίπτωση

(*) Σύμφωνα με τον οδηγό επισήμανσης (παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), οι διαβρωτικές ουσίες οι οποίες χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R 35 ή R 34 πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται επίσης με τη φράση R 41. Κατά συνέπεια, εάν το παρασκεύασμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R 35 ή R 34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη των ορίων που δικαιολογούν ταξινόμηση του παρασκευάσματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορούν να συμβάλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω παρασκευάσματος ως ερεθιστικού (R 41) ή ερεθιστικού (R 36).

Για το λόγο αυτό, κατά την εφαρμογή των τύπων του άρθρου 3 παράγραφος 5 στοιχείο στ) σημείο ii) και στοιχείο η) σημείο ii) της παρούσας οδηγίας πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα όρια συγκέντρωσης, εφόσον δεν καθορίζονται άλλες τιμές στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ:

α) κατά την εφαρμογή του τύπου της παραγράφου 5 στοιχείο στ) σημείο ii), οι οριακές τιμές για το LX_i R 41 είναι:
- 5 % για τις ουσίες X_i R 41,
- 5 % για τις ουσίες C R 34,
- 0,2 % για τις ουσίες C R 35·

β) κατά την εφαρμογή του τύπου της παραγράφου 5 στοιχείο στ) σημείο ii), οι οριακές τιμές για το LX_i R 36 είναι:
- 5 % για τις ουσίες X_i R 36,
- 0,5 % για τις ουσίες X_i R 41,
- 0,5 % για τις ουσίες C R 34,
- 0,02 % για τις ουσίες C R 35.

5. **Ευαισθητοποιός δράση:**

5.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Οι ουσίες με ανάλογη δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιοί με:
- το σύμβολο X_n και τη φράση R 42 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής,
- το σύμβολο X_i και τη φράση R 43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν επαφής με το δέρμα,
- το σύμβολο X_n και τη φράση R 42/43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

Τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ V

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	Ευαισθητοποιός και R 42	Ευαισθητοποιός και R 43
Ευαισθητοποιός και R 42	συγκέντρωση ≥ 1 % R 42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιός και R 43		συγκέντρωση ≥ 1 % R 43 υποχρεωτική
Ευαισθητοποιός και R 42/43	συγκέντρωση ≥ 1 % R 42/43 υποχρεωτική	

5.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Τα αέρια με ανάλογη δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιά με:

— το σύμβολο X_n και τη φράση R 42, αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής,

— το σύμβολο X_i και τη φράση R 42 43, αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

Τα επί μέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται επί τοις εκατό όγκου/όγκο και περιλαμβάνονται στον κατωτέρω πίνακα V A, καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ V A

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του αερίου παρασκευάσματος	
	Ευαισθητοποιός και R 42	Ευαισθητοποιός και R 43
Ευαισθητοποιός και R 42	συγκέντρωση ≥ 0,2 % R 42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιός και R 42/43	συγκέντρωση ≥ 0,2 % R 42/43 υποχρεωτική	

6. **Καρκινογόνος, μεταλλαξογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή δράση**

6.1. *Μη αέρια παρασκευάσματα*

Για τις ουσίες που παρουσιάζουν τέτοιες ιδιότητες και για τις οποίες δεν υπάρχουν ακόμη όρια συγκέντρωσης στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα VI καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 και R 45 ή R 49	≥ 0,1 % καρκινογόνο R 45, R 49 υποχρεωτική ανάλογα με την περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 3 και R 40		≥ 1 % καρκινογόνο R 40 υποχρεωτική
Μεταλλαξογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 και R 46	≥ 0,1 % μεταλλαξογόνο R 46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξογόνες ουσίες της κατηγορίας 3 και R 40		≥ 1 % μεταλλαξογόνο R 40 υποχρεωτική
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 1 ή 2 με R 60 (γονιμότητα)	≥ 0,5 % τοξικό στην αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 60 υποχρεωτική	
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 3 με R 62 (γονιμότητα)		≥ 5 % τοξικό στην αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 62 υποχρεωτική
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 1 ή 2 με R 61 (ανάπτυξη)	≥ 0,5 % τοξικό στην αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 61 υποχρεωτική	
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 3 με R 63 (ανάπτυξη)		≥ 5 % τοξικό στην αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 63 υποχρεωτική

6.2. *Αέρια παρασκευάσματα*

Για τα αέρια που έχουν τέτοια δράση και των οποίων οι ειδικές οριακές συγκεντρώσεις δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται επί τοις εκατό όγκος/όγκο και περιλαμβάνονται στον κατωτέρω πίνακα VI A, καθορίζουν, κατά περίπτωση, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI A

Ταξινόμηση της ουσίας (αερίου)	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 και R 45 ή R 49	≥ 0,1 % καρκινογόνο R 45, R 49 υποχρεωτική ανάλογα με την περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 3 και R 40		≥ 1 % καρκινογόνο R 40 υποχρεωτική
Μεταλλαξογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 και R 46	≥ 0,1 % μεταλλαξογόνο R 46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξογόνες ουσίες της κατηγορίας 3 και R 40		≥ 1 % μεταλλαξογόνο R 40 υποχρεωτική
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 1 ή 2 με R 60 (γονιμότητα)	≥ 0,2 % τοξικό στην αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 60 υποχρεωτική	
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 3 με R 62 (γονιμότητα)		≥ 1 % τοξικό στην αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 62 υποχρεωτική
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 1 ή 2 με R 61 (ανάπτυξη)	≥ 0,2 % τοξικό στην αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 61 υποχρεωτική	
Ουσίες «τοξικές στην αναπαραγωγή» της κατηγορίας 3 με R 63 (ανάπτυξη)		≥ 1 % τοξικό στην αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 63 υποχρεωτική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ειδικές διατάξεις για την επισήμανση

A. *Ειδικές διατάξεις για πρασκευάσματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 3*

1. Παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό

1.1. Στην ετικέτα της συκευασίας που περιέχει τέτοια παρασκευάσματα αναγράφονται, εκτός από τις ειδικές φράσεις οδηγιών προφύλαξης και οι φράσεις οδηγιών προφύλαξης S 1, S 2, S 45, ή S 46 σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

1.2. Όταν τα παρασκευάσματα αυτά είναι ταξινομημένα ως λίαν τοξικά (T+), τοξικά (T) ή διαβρωτικά (C) και η αναγραφή της εν λόγω πληροφορίας πάνω στη συσκευασία είναι πρακτικά αδύνατη, η συσκευασία που περιέχει τέτοια παρασκευάσματα πρέπει να συνοδεύεται από ακριβείς και κατανοητές οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν, εφόσον είναι αναγκαίο, οδηγίες για την καταστροφή της κενής συσκευασίας.

2. Παρασκευάσματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ψεκασμό

Η ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει παρασκευάσματα αυτού του είδους αναγράφει υποχρεωτικά την φράση οδηγίας προφύλαξης S 23 συνοδευόμενη από την S 38 ή S 51 η οποία επιλέγεται ανάλογα με τα κριτήρια εφαρμογής που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

3. Παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία η οποία χαρακτηρίζεται με τη φράση R 33: «Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων»

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία τουλάχιστον ουσία η οποία χαρακτηρίζεται με την τυποποιημένη φράση R 33, στην ετικέτα του παρασκευάσματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση R 33 όπως εμφανίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εφόσον η ουσία αυτή περιέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1 %, εκτός εάν προβλέπονται διαφορετικές τιμές από το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

4. Παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία η οποία χαρακτηρίζεται με τη φράση R 64: «Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα»

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία τουλάχιστον ουσία η οποία χαρακτηρίζεται με την τυποποιημένη φράση R 64, στην ετικέτα του παρασκευάσματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση R 64 όπως εμφανίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εφόσον η ουσία αυτή περιέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1 %, εκτός εάν προβλέπονται διαφορετικές τιμές στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

B. *Ειδικές διατάξεις για παρασκευάσματα, ανεξάρτητα της ταξινόμησής των κατά την έννοια του άρθρου 3*

1. Παρασκευάσματα που περιέχουν μόλυβδο

1.1. Χρώματα και βερνίκια

Η ετικέτα της συσκευασίας των χρωμάτων και βερνικιών, των οποίων η περιεκτικότητα σε ολικό μόλυβδο, που προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6503-1984, είναι μεγαλύτερη από 0,15 % του συνολικού βάρους του παρασκευάσματος (εκφρασμένη σε βάρος μετάλλου), πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

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

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

«Προσοχή! Περιέχει μόλυβδο.»

2. Παρασκευάσματα που περιέχουν κυανοακρυλικές ενώσεις

2.1. Κόλλες

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

«Κυανοακρυλική ένωση

Κίνδυνος

Κολλάει στην επιδερμίδα και στα μάτια σε λίγα δευτερόλεπτα.

Να φυλάσσεται μακρυά από παιδιά.»

Η συσκευασία πρέπει να συνοδεύεται από τις ενδεδειγμένες οδηγίες προφύλαξης.

3. Παρασκευάσματα που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις (όπως μονομερή, ολιγομερή, προπολυμερή ... ή μείγμα αυτών) πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις.

Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

4. Παρασκευάσματα που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος < 700

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος < 700 πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει εποξειδικές ενώσεις.

(βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

5. Παρασκευάσματα που περιέχουν ενεργό χλώριο και πωλούνται στο ευρύ κοινό

Η συσκευασία των παρασκευασμάτων που περιέχουν ενεργό χλώριο σε ποσοστό μεγαλύτερο του 1 % πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Προσοχή! Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα. Μπορεί να ελευθερωθούν επικίνδυνα αέρια (χλώριο)».

6. Παρασκευάσματα που περιέχουν κάδμιο (κράματα) και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για συγκόλληση (ετερογενή και μη)

Η συσκευασία των παρασκευασμάτων του είδους αυτού πρέπει να φέρει με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Προσοχή! Περιέχει κάδμιο.

Επικίνδυνες αναθυμιάσεις αναπτύσσονται κατά τη χρήση.

Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τηρείτε τις αναγραφόμενες απαιτήσεις ασφαλείας».