383L0467

16. 9. 83 EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING Nr L 257/1

KOMMISSIONENS DIREKTIV

av den 29 juli 1983

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

(83/467/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska 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 direktiv 79/831/EEG[2], särskilt artikel 19 i detta, och

med beaktande av följande:

Erfarenheterna har visat att det är nödvändigt att ändra förteckningen över farliga ämnen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG mot bakgrund av nu tillgänglig vetenskaplig och teknisk information genom att lägga till ytterligare ämnen i förteckningen, klargöra vissa kriterier för klassificeringen av sådana ämnen och se över klassificeringen och märkningen av vissa av dem.

I artikel 2 i direktiv 67/548/EEG definieras bl.a. explosiva, oxiderande, synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga, mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga, frätande och irriterande ämnen och preparat som farliga enligt allmänna kriterier. I artikel 16 fastställs vilka symboler och faroangivelser som skall användas vid märkningen av dessa ämnen och preparat. Dessa symboler och faroangivelser återges i bilaga 2 till direktiv 67/548/EEG. Eftersom nya farokategorier har införts i direktivet måste bilaga 2 ändras.

I bilagorna 3 och 4 till direktiv 67/548/EEG definieras arterna av särskilda risker (R-fraser) och skyddsanvisningar (S-fraser). Med stöd av ny vetenskaplig information kan vissa särskilda risker identifieras bättre och vissa skyddsanvisningar förtydligas. Bilagorna 3 och 4 behöver därför ändras.

Artiklarna 5 och 8.2 i direktiv 67/548/EEG innehåller bestämmelser för förpackning och provisorisk märkning av farliga ämnen, som ännu inte finns med i bilaga 1. Dessa bestämmelser måste bl.a. överensstämma med kriterierna i del II B av bilaga 6, där kriterierna för frätande och irriterande egenskaper definieras, och i del II B av samma bilaga, som innehåller vägledning för märkning av farliga ämnen och kriterier för val av fraser som anger särskilda risker (R-fraser) och skyddsanvisningar (S-fraser) för farliga ämnen. Bilaga 6 bör därför utvidgas.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat.

[1] EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.
[2] EGT nr L 259, 15.10.1979, s. 10.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 67/548/EEG ändras på följande sätt:

1. Den allmänna anmärkningen i ingressen till bilaga 1 (förteckning över farliga ämnen) skall kompletteras med följande:

   "I fråga om salter (under alla beteckningar som anges i bilaga 1) avses i bilaga 1 såväl vattenfria som hydrerade former, om inte annat uttryckligen anges."

2. Det ämne som anges i bilaga 1 till detta direktiv skall läggas till i bilaga 1 (förteckning över farliga ämnen).

3. Följande rättelser skall göras i bilaga 1 (förteckning över farliga ämnen):

Referensnummer	Ämne	Fel	Rättelse
603-072-00-7	Butandioldiglycidyleter	R: 20/21-36/38-40	R: 20/21-36/38-43
607-106-00-1	1-Metyl-5-norbornen-2,3-dikarboxylsyra-anhydrid	R: 22-36/37/38-43 (på alla språk utom franska)	R: 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6-Diazaoktan-1,8-diamin (Trietylentetramin)	R: 21/34-43	R: 21-34-43
615-005-01-6	Difenylmetan-4,4'-diisocyanat, isomerer och homologer, blandning av (1) och (2)	S: siffrorna saknas	S: 26-28-38-45
615-006-00-4	Toluen-2,4-diisocyanat (1) Toluen-2,6-diisocyanat (2) Blandningar av (1) och (2)	I den franska versionen är ämnets benämning inte korrekt	Endast fransk version: 2,4-Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) et (2)

4. I bilaga 1 (förteckning över farliga ämnen) skall följande ändringar göras:

1. Nr 607-107-00-7 2-Etylhexylakrylat

Efter R: 37/38 skall "-43" läggas till.

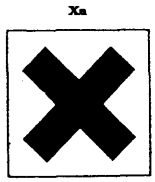
2. Nr 615-011-00-1 Hexametylen-1,6-diisocyanat

Riskangivelserna skall ersättas med följande:

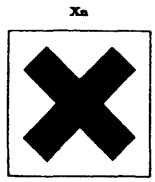
R: 23-36/37/38-42/43

3. Nr 601-023-00-4 Etylbensen

Symbolen



skall ersättas med symbolen



Riskangivelserna och skyddsanvisningarna skall ersättas med följande:

R: 11-20

S: 16-24/25-29

5. Bilaga 2 skall ersättas med bilaga 2 till detta direktiv.

6. Bilaga 3 (Arten av de särskilda risker som tillskrivs farliga ämnen) skall ändras på följande sätt:

1. Följande fraser skall läggas till:

R 41 **Risiko for alvorlig øjenskade.**

Gefahr ernster Augenschäden.

Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

Risk of serious damage to eyes.

Risque de lésions oculaires graves.

Rischio di gravi lesioni oculari.

Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning. Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß. Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα. Risk of explosion if heated under confinement. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato. Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft Kann Krebs erzeugen. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. May cause cancer. Peut causer le cancer. Può provocare il cancro. Kan kanker verzoorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader. Kann vererbbare Schäden verursachen. Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες. May cause heritable genetic damage. Peut causer des altérations génétiques héréditaires. Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Kan erfelijke genetische schadę veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader. Kann Mißbildungen verursachen. Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις. May cause birth defects. Peut causer des malformations congénitales. Può provocare malformazioni congenite. Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως. Danger of serious damage to health by prolonged exposure. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

2. I den tyska versionen skall uttrycket "explosionsfähig" ersättas med "explosionsgefährlich" i fraserna R 1, R 2, R 4 och R 16. Uttrycket "leicht explosionsfähig" skall ersättas med "besonders explosionsgefährlich" i fras R 3.

7. Bilaga 4 (Skyddsanvisningar för farliga ämnen) ändras på följande sätt:

1. Följande fraser skall utgå:

S 10: Innehållet skall hållas fuktigt

S 11: Undvik kontakt med luft

S 31: Får inte förvaras tillsammans med explosiva ämnen

2. Följande fraser skall läggas till:

S 46

Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

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

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

S 47

Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten).

Nicht bei Temperaturen über ...°C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep at temperature not exceeding ...°C (to be specified by the manufacturer).

Conserver à une température ne dépassant pas ...°C (à préciser par le fabricant).

Conservare a temperatura non superiore a ...°C (da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

S 48

Holdes befugtet med ... (passende middel angives af fabrikanten).

Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).

Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).

Mantenere umido con ... (mezzo appropriato de precisare da parte del fabbricante).

Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).

S 49

Må kun opbevares i den originale emballage.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

Keep only in the original container.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conservare soltanto nel recipiente originale.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50 Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten).

Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).

Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).

Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).

Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).

Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).

S 51 Må kun bruges på steder med god ventilation.

Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.

Use only in well ventilated areas.

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

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

Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.

Not recommended for interior use on large surface areas.

Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

3. Följande kombinationer skall läggas till kombinationerna av S-fraser:

S 3/14 Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/14 Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ...(matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστη).

Keep only in the original container at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

8. Del II B i bilaga 6 skall ersättas med följande:

"B. Om inte annat föreskrivs i särdirektiv om farliga preparat skall ämnen och preparat klassificeras som frätande eller irriterande enligt följande kriterier:

a) Kriterier för frätande egenskaper

Ett ämne eller ett preparat skall anses frätande om applicering på frisk, intakt djurhud medför fullständig destruktion av hudlager hos åtminstone ett djur vid det test för hudirritation som beskrivs i bilaga 5 eller med en likvärdig metod, eller om sådana verkningar kan förutses beroende på exempelvis starkt sura eller basiska reaktioner.

b) Kriterier för irriterande egenskaper

Ett ämne eller ett preparat skall anses irriterande om det orsakar hudinflammation eller ögonskador vid en bedömning av följande parametrar:

1. *Hudinflammation*

i) Hudinflammation som kvarstår i åtminstone 24 timmar efter en exponeringsperiod på upp till fyra timmar och som motsvarar följande värden, som fastställts på kanin med den testmetod som beskrivs i bilaga 5:

— medelvärdet av resultaten för antingen erytem- och sårskorpebildning eller ödembildning är två eller högre, beräknat för alla testade djur, eller

— om testet i bilaga 5 har utförts på tre djur, antingen erytem- och sårskorpebildning eller ödembildning motsvarande ett medelvärde på två eller högre har iakttagits hos två eller flera djur, beräknat separat för varje djur.

I båda fallen skall alla testresultat vid varje avläsningstillfälle (24, 48 och 72 timmar) för en effekt användas för att beräkna respektive medelvärde.

ii) Om praktisk erfarenhet visar att ämnena och preparaten kan orsaka en sensibiliseringsreaktion vid hudkontakt hos ett betydande antal personer eller på grundval av positiva reaktioner hos försöksdjur.

I fråga om den testmetod för hudsensibilisering som beskrivs i bilaga 5 eller andra testmetoder med adjuvans skall en reaktion hos åtminstone 30 % av djuren anses som positiv. För varje annan testmetod anses reaktion hos åtminstone 15 % av djuren som positiv.

2. *Ögonskador*

Ögonskador som inträffar inom 72 timmar efter exponering och som består i åtminstone 24 timmar och motsvarar följande värden, som fastställts på kanin med den testmetod för ögonirritation som beskrivs i bilaga 5:

— Medelvärdet av testresultaten avseende varje typ av skada beräknat för alla testade djur är något av följande:

— grumlighet i hornhinnan	2 eller högre
— skada på regnbågshinnan	1 eller högre
— rodnad på bindehinnan	2,5 eller högre
— ödem i bindehinnan (kemos)	2 eller högre

— eller, när testet i bilaga 5 har utförts på tre djur, om de medelvärden som anges ovan avseende antingen grumlighet i hornhinnan, skada på regnbågshinnan, rodnad på bindehinnan eller ödem på bindehinnan (kemos) har iakttagits hos två eller flera djur, beräknat separat för varje djur.

I båda fallen skall alla testresultat vid varje avläsningstillfälle (24, 48 och 72 timmar) för en effekt användas för att beräkna respektive medelvärde."

9. Del 2 D i bilaga 6 skall ersättas med bilaga 3 till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1985 anta och offentliggöra de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv och genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa åtgärder senast från och med den 1 januari 1986.

Artikel 3

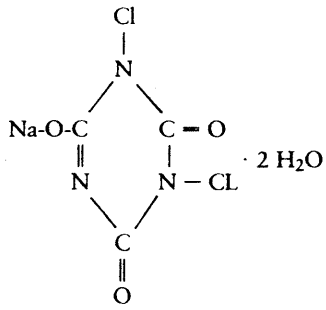
Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 juli 1983.

På kommissionens vägnar
Karl-Heinz NARJES
Ledamot av kommissionen

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Cas No	Cas No 613-030-01-7



Dichlorisocyanursyre, natriumsalt dihydrat

Natriumdichlorisocyanuratdihydrat

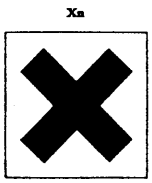
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

Sodium dichloroisocyanurate, dihydrate

Sel de sodium de l'acide dichloroisocyanurique dihydraté

Dicloroisocianurato sodico biidrato

Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat



R: 22-31-36/37

S: 8-26-41

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Bemærk: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi indgår ikke i symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi, sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

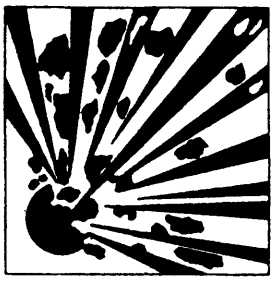
Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi non fanno parte del simbolo.

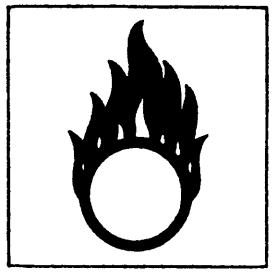
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

F



Let antændelig
Leichtentzündlich
Λίαν εύφλεκτο
Highly flammable
Facilement inflammable
Facilmente infiammabile
Licht ontvlambaar

F +



Yderst let antændelig
Hochentzündlich
Εξόχως εύφλεκτο
Extremely flammable
Extrêmement inflammable
Estremamente infiammabile
Zeer licht ontvlambaar

T



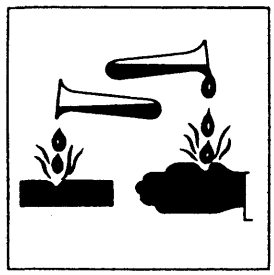
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T +



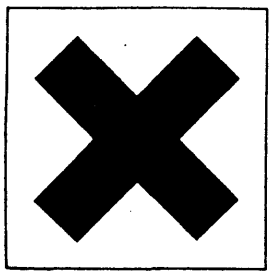
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



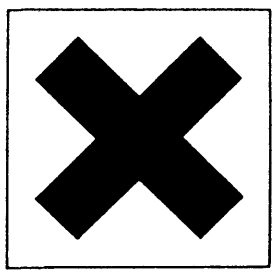
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

BILAGA 3

"BILAGA 6, DEL II D

Vägledning för klassificering och märkning av farliga ämnen och preparat. Kriterier för val av fraser som anger särskilda risker (R-fraser) och skyddsanvisningar (S-fraser)

INNEHÅLL

1. **Allmän inledning**

2. **Klassificering som farlig och val av riskfraser**

2.1 Inledning

2.2 Fysikalisk-kemiska egenskaper

2.3 Toxikologiska egenskaper

2.4 Kriterier för klassificering, val av symboler, faroangivelse och val av riskfraser

2.4.1 Explosiva

2.4.2 Oxiderande

2.4.3 Synnerligen brandfarliga

2.4.4 Mycket brandfarliga

2.4.5 Brandfarliga

2.4.6 Mycket giftiga

2.4.7 Giftiga

2.4.8 Hälsoskadliga

2.4.9 Frätande

2.4.10 Irriterande

2.4.11 Andra egenskaper

3. **Ytterligare kriterier beträffande ämnenas särskilda hälsoeffekter**

3.1 Förfarande för klassificering av ämnen som förmodas ha sådana effekter som avses i detta kapitel

3.2 Cancerframkallande ämnen

3.3 Mutagena ämnen

3.4 Teratogena ämnen

4. **Val av skyddsanvisningar**

5. **Förslag till märkning**

1. ALLMÄN INLEDNING

1.1 Upplysningarna i detta dokument är avsedda som en vägledning för alla dem (tillverkare, importörer, nationella myndigheter) som sysslar med klassificering och märkning av farliga ämnen. Det innehåller en redogörelse för de allmänna principer för klassificering och märkning av ämnen och preparat som avses i artikel 3.3 i direktiv 67/548/EEG med beaktande av de undantag som anges där ("utom i de fall andra krav för farliga preparat gäller enligt särdirektiv").

1.2 Syftet med märkningskraven i detta direktiv och i särdirektiven om farliga preparat är att tillhandahålla allmänheten och yrkesverksamma grundläggande information om farliga ämnen och preparat. Märkningen gör att personer som hanterar eller använder farliga ämnen och preparat uppmärksammar att dessa kan ha inneboende farliga egenskaper.

Märkningen kan också hänvisa till sådan utförligare information om användning och säkerhet som finns tillgänglig i annan form.

1.3 Genom märkningen beaktas alla faror som kan uppstå vid normal hantering och användning av farliga ämnen och preparat i den form i vilken de släpps ut på marknaden, men inte nödvändigtvis faror i samband med den slutliga användningen, t.ex. efter utspädning. De allvarligaste farorna anges genom symboler, och sådana faror och faror som sammanhänger med andra farliga egenskaper anges i standardriskfraser, medan skyddsfraser ger råd om nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Informationen kompletteras med ämnets namn enligt internationellt erkänd kemisk nomenklatur och med tillverkarens, distributörens eller importörens namn och adress.

1.4 I fråga om sådana ämnen som avses i artikel 5.2 andra stycket i direktiv 67/548/EEG gäller tillverkarens eller dennes representants märkning, tills ämnet har upptagits i bilaga 1 eller ett beslut enligt förfarandet i artikel 21 har fattats om att inte uppta det i förteckningen.

2. KLASSIFICERING SOM FARLIG OCH VAL AV RISKFRASER

2.1 Inledning

Syftet med klassificeringen är att bestämma alla toxikologiska och fysikalisk-kemiska egenskaper hos ämnen och preparat som kan medföra risker vid normal hantering eller användning.

— I fråga om ämnen för vilka uppgifter krävs enligt artikel 7 förekommer flertalet uppgifter som krävs i "basmaterialet". Klassificeringen och märkningen måste vid behov omprövas när ytterligare information blir tillgänglig (bilaga 8).

— I fråga om andra ämnen (t.ex. de som avses i artikel 5.2) kan de uppgifter som krävs för klassificering och märkning vid behov erhållas från ett antal olika källor, exempelvis i form av resultat från tidigare tester, information som krävs enligt internationella regler om transport av farliga ämnen, information från referenslitteratur och annan litteratur eller information som bygger på praktisk erfarenhet.

De vägledande kriterierna i denna bilaga är direkt tillämpliga när uppgifterna har erhållits med testmetoder som är jämförbara med dem som beskrivs i bilaga 5. I andra fall måste uppgifterna utvärderas genom en jämförelse mellan de använda testmetoderna och dem som anges i bilaga 5 och de regler som anges i denna bilaga för fastställandet av lämpliga kriterier för klassificering och märkning.

2.2 **Fysikalisk-kemiska egenskaper**

2.2.1 De testmetoder för explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper som ingår i bilaga 5 till detta direktiv är avsedda att precisera de allmänna definitionerna i artikel 2.2 a-e. Kriterierna ansluter sig direkt till testmetoderna i bilaga 5 i den utsträckning de omnämns.

2.2.2 Om adekvat information finns tillgänglig som är tillräcklig för att visa att ämnens och preparats (med undantag av organiska peroxiders) fysikalisk-kemiska egenskaper i praktiken skiljer sig från dem som erhålls med de testmetoder som anges i bilaga 5, skall klassificering av sådana ämnen och preparat ske i enlighet med de eventuella riskerna för dem som hanterar dem och för andra personer.

2.2.3 Organiska peroxider klassificeras som farliga på grundval av sin struktur (t.ex. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2). Allmänt sett skall organiska peroxider klassificeras som farliga och märkas enligt 2.4.2, om inte

— tester som utförts enligt de metoder som anges i bilaga 5 visar att den organiska peroxiden i den form i vilken den släpps ut på marknaden har explosiva egenskaper enligt 2.4.1, eller

— den organiska peroxiden är så utspädd eller på annat sätt neutraliserad att den inte längre är explosiv, oxiderande eller brandfarlig.

2.3 **Toxikologiska egenskaper**

2.3.1 Klassificeringen avser både akuta och långsiktiga effekter som orsakas av ämnen och preparat, vare sig effekterna uppkommer efter en enstaka exponering eller vid upprepad eller långvarig exponering.

2.3.2 Ämnen och preparat bör normalt klassificeras enligt den akuta toxiciteten hos den salufördа produkten, uttryckt som LD_{50} eller LC_{50}, fastställt genom djurförsök. Referensvärden ges i del I av bilaga 6.

Om det faktiskt kan påvisas andra effekter än de akuta effekterna vid djurförsök, t.ex. cancerframkallande, mutagena, allergiframkallande, subakuta eller kroniska effekter, skall ämnena eller preparaten klassificeras efter omfattningen av dessa effekter.

Om tillräckliga uppgifter finns för att visa att ämnets eller preparatets verkliga toxiska effekt på människa är eller kan antas vara en annan än den som framkommer vid djurförsök, skall ämnet eller preparatet klassificeras enligt toxiciteten på människa.

2.3.3 Om klassificeringen skall grundas på resultat från djurförsök, skall dessa resultat vara tillämpliga på människa i den mån försöken på ett relevant sätt återspeglar riskerna för människan.

2.4 **Kriterier för klassificering, val av symboler, faroangivelse och val av riskfraser**

Klassificeringen skall täcka såväl de toxikologiska som de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ämnena och preparaten. Syftet med valet av riskfraser är att säkerställa att den specifika arten av de potentiella faror som fastställts vid klassificeringen framkommer i märkningen. För detta syfte är det nödvändigt att beakta de kriterier som ges för val av symbol(er) och riskfraser i var och en av punkterna 2.4.1-11 och i kapitel 3 — exempelvis innebär klassificering enligt punkt 2.4.6 inte att man kan bortse från t.ex. punkt 2.4.7 eller 2.4.9.

Kriterierna är tillämpliga på gasformiga ämnen och preparat, men bara i den utsträckning sådana ämnen och preparat omfattas av bestämmelserna om förpackning och märkning och i särdirektivet om preparat.

Trots vad som sägs i 2.4.3, 2.4.4 och 2.4.5 skall för ämnen och preparat i aerosolform de brandfarlighetskriterier gälla som anges i 1.8 och 2.2 c i bilagan till direktiv 75/324/EEG.

2.4.1 *Explosiva*

Ämnen och preparat skall klassificeras som explosiva och tilldelas symbolen "E" och faroangivelsen "explosivt" i enlighet med resultaten av de tester som anges i bilaga 5 och i den utsträckning ämnena och preparaten är explosiva i den form i vilken de släpps ut på marknaden. En riskfras är obligatorisk och väljs enligt följande:

R 2 **Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak**

Ämnen och preparat, inklusive vissa organiska peroxider, men med de undantag som anges nedan.

R 3 **Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak**

Särskilt känsliga ämnen och preparat som pikrinsyrasalter, PETN och vissa outspädda organiska peroxider, såsom dibensoylperoxid.

2.4.2 *Oxiderande*

Ämnen och beredningar skall klassificeras som oxiderande och tilldelas symbolen "O" och faroangivelsen "oxiderande" i enlighet med resultaten av de tester som anges i bilaga 5 (se också 2.2.3). En riskfras är obligatorisk och väljs på grundval av testresultaten bland de följande:

R 11 **Mycket brandfarligt**

Organiska peroxider som har brandfarliga egenskaper även utan kontakt med brännbart material.

R 8 **Kontakt med brännbart material kan orsaka brand**

Andra oxiderande ämnen och preparat som kan orsaka brand eller öka brandrisken vid kontakt med brännbart material.

R 9 **Explosivt vid blandning med brännbart material**

Andra ämnen och preparat som blir explosiva vid blandning med brännbart material, t.ex. vissa klorater.

2.4.3 *Synnerligen brandfarliga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som synnerligen brandfarliga och tilldelas symbolen "F+" och faroangivelsen "synnerligen brandfarligt" i enlighet med resultaten av de tester som anges i bilaga 5. R-frasen skall tilldelas enligt följande kriterier:

R 12 **Synnerligen brandfarligt**

Ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt under 0 °C och en kokpunkt (i fråga om ett kokpunktsintervall, den första kokpunkten) under eller lika med 35 °C.

2.4.4 *Mycket brandfarliga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som mycket brandfarliga och tilldelas symbolen "F" och faroangivelsen "mycket brandfarligt" i enlighet med resultaten av de tester som anges i bilaga 5. Riskfrasen skall tilldelas enligt följande kriterier:

R 17 **Självantänder i luft**

Ämnen och preparat som kan bli heta och slutligen fatta eld vid kontakt med luft av omgivande temperatur utan någon tillförsel av energi.

R 11 **Mycket brandfarligt**

Fasta ämnen och preparat som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas sedan antändningskällan avlägsnats.

Ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt under 21 °C men som inte är synnerligen brandfarliga.

R 12 **Synnerligen brandfarligt**

Ämnen och preparat i gasform som är brandfarliga i luft vid normalt tryck.

R 13 **Synnerligen brandfarlig kondenserad gas**

Ämnen och preparat i gasform som är brandfarliga i luft vid normalt tryck, när de släpps ut på marknaden i kondenserad form.

R 15 **Vid kontakt med vatten bildas mycket brandfarliga gaser**

Ämnen och preparat som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar mycket brandfarliga gaser i farliga mängder, minst 1 liter per kg och timme.

2.4.5 *Brandfarliga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som brandfarliga i enlighet med resultaten av de tester som anges i bilaga 5. Riskfrasen skall väljas enligt följande kriterier.

R 10 **Brandfarligt**

Ämnen och preparat i vätskeform med en flampunkt på lägst 21 °C och högst 55 °C.

Det har dock i praktiken visat sig att ett preparat med en flampunkt på lägst 21 °C och högst 55 °C inte behöver klassificeras som brandfarligt, om det inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning och det inte finns anledning att befara risker för dem som hanterar sådana preparat eller för andra personer.

2.4.6 *Mycket giftiga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som mycket giftiga och tilldelas symbolen "T+" och faroangivelsen "mycket giftigt" enligt kriterierna i bilaga 6, del I, och enligt vad som närmare anges nedan.

Riskfraser skall tilldelas enligt följande kriterier:

R 28 **Mycket giftigt vid förtäring**

Akut toxicitet:
LD_{50} oralt, råtta: $\leq$ 25 mg/kg.

R 27 **Mycket giftigt vid hudkontakt**

Akut toxicitet:
LD_{50} dermalt, råtta eller kanin: $\leq$ 50 mg/kg.

R 26 **Mycket giftigt vid inandning**

Akut toxicitet:
LC_{50} inandning, råtta: $\leq$ 0,5 mg/liter under 4 tim.

R 39(*) **Risk för mycket allvarliga bestående skador**

Starka skäl talar för att andra bestående skador än de som anges i avsnitt 3 kan orsakas av en enstaka exponering via en viss tillförselväg, normalt i ovan angiven dos (se även 2.3.2 och 2.3.3).

(*) R 26, R 27 eller R 28 skall även användas för att ange tillförselväg vid användning/exponering.

2.4.7 *Giftiga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som giftiga och tilldelas symbolen "T" och faroangivelsen "giftigt" enligt kriterierna i bilaga 6, del I, och enligt vad som närmare anges nedan. Riskfraser skall även tilldelas enligt följande kriterier:

R 25 **Giftigt vid förtäring**

Akut toxicitet:
LD_{50} oralt, råtta: $25 > LD_{50} \leq 200$ mg/kg.

R 24 **Giftigt vid hudkontakt**

Akut toxicitet:
LD_{50} dermalt, råtta eller kanin: $50 > LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R 23 **Giftigt vid inandning**

Akut toxicitet:
LC_{50} inandning, råtta: $0{,}5 > LC_{50} \leq 2$ mg/liter under 4 tim.

R 39(*) **Risk för mycket allvarliga bestående skador**

Starka skäl talar för att andra bestående skador än de som anges i avsnitt 3 kan orsakas av en enstaka exponering via en viss tillförselväg, normalt i ovan angiven dos (se även 2.3.2 och 2.3.3).

R 48(*) **Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering**

Allvarliga skador (tydlig funktionsstörning eller morfologisk förändring av toxikologisk betydelse) kan sannolikt orsakas av upprepad exponering eller exponering under längre tid via en viss tillförselväg, vid nivåer som är väsentligt lägre än de som anges i avsnitt 2.4.8 (se även 2.3.2 och 2.3.3).

2.4.8 *Hälsoskadliga*

Ämnen och preparat skall klassificeras som hälsoskadliga och tilldelas symbolen "Xn" och faroangivelsen "hälsoskadligt" enligt kriterierna i bilaga 6, del I, och enligt vad som närmare anges nedan. Riskfraser skall tilldelas enligt följande kriterier:

R 22 **Farligt vid förtäring**

Akut toxicitet:
LD_{50} oralt, råtta: $200 > LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 21 **Farligt vid hudkontakt**

Akut toxicitet:
LD_{50} dermalt, råtta eller kanin: $400 > LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 **Farligt vid inandning**

Akut toxicitet:
LC_{50} inandning, råtta: $2 > LC_{50} \leq 20$ mg/liter under 4tim.

R 40(**) **Möjlig risk för bestående skador**

Starka skäl talar för att andra bestående skador än de som anges i avsnitt 3 kan orsakas av en enstaka exponering via en viss tillförselväg, normalt i ovan angiven dos (se även 2.3.2 och 2.3.3).

(*) R 23, R 24 eller R 25 skall även tilldelas för att ange tillförselväg vid användning/exponering.
(**) R 20, R 21 eller R 22 skall även tilldelas för att ange tillförselväg vid användning/exponering.

R 48(*) **Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering**

Allvarliga skador (tydlig funktionsstörning eller morfologisk förändring av toxikologisk betydelse) kan sannolikt orsakas av upprepad exponering eller exponering under längre tid via en viss tillförselväg vid nivåer i storleksordningen (se även 2.3.2 och 2.3.3):

— oralt, råtta: ≤ 50 mg/kg (kroppsvikt) per dag(**)

— dermalt, råtta eller kanin: ≤ 100 mg/kg (kroppsvikt) per dag(**)

— inandning, råtta: ≤ 0,5 mg/l under 6 timmar per dag(**)

Dessa riktvärden är direkt tillämpliga när allvarliga skador har observerats under ett subkroniskt (90 dagar) toxicitetstest men är även vägledande vid tolkningen av resultaten av subakuta (28 dagar) och kroniska (2 år) toxicitetstester.

R 42 **Kan ge allergi vid inandning**

Om erfarenheter finns som visar att ämnena och preparaten kan förorsaka en allergisk reaktion hos människa genom inandning i högre frekvens än vad som skulle kunna förväntas i en allmän population.

2.4.9 *Frätande*

Ämnen eller preparat skall klassificeras som frätande och tilldelas symbolen "C" och faroangivelsen "frätande" enligt kriterierna i bilaga 6 del B. Riskfraser skall tilldelas enligt följande kriterier:

R 35 **Starkt frätande**

Om applicering på frisk, intakt djurhud medför fullständig destruktion av hudlager efter exponering i högst tre minuter, eller om sådana verkningar kan förutses.

R 34 **Frätande**

Om applicering på frisk, intakt djurhud medför fullständig destruktion av hudlager efter exponering i högst fyra timmar, eller om sådana verkningar kan förutses.

2.4.10 *Irriterande*

Icke frätande ämnen och preparat skall klassificeras som irriterande och tilldelas symbolen "Xi" och faroangivelsen "irriterande" enligt kriterierna i bilaga 6, del B, och enligt vad som närmare anges nedan. Riskfraser skall även tilldelas enligt följande kriterier:

R 38 **Irriterar huden**

Om applicering i högst 4 timmar på frisk, intakt djurhud orsakar signifikant inflammation som består undar minst 24 timmar efter exponeringsperiodens slut.

Inflammationen är signifikant om medelvärdet av testresultaten är två eller högre för antingen erytem- och sårskorpsbildning eller ödembildning. Detsamma gäller om testet har utförts på tre djur och om de testresultat avseende antingen erytem- och sårskorpsbildning eller ödembildning som har iakttagits hos två eller flera djur uppgår till två eller högre.

R 36 **Irriterar ögonen**

Om vid applicering på djurets öga signifikanta ögonskador orsakas som består under 24 timmar eller mer efter det att testmaterialet har droppats på.

Ögonskador är signifikanta om medelvärdet av testresultaten uppgår till något av följande värden: grumlighet i hornhinnan minst 2 men mindre än 3, skada på regnbågshinnan minst 1 men mindre än 1,5, rodnad på bindehinnan minst 2,5, ödem i bindehinnan (kemos) minst 2. Detsamma gäller om testet har utförts på tre djur, om skadorna hos två eller flera djur motsvarar något av de ovan nämnda värdena. I fråga om skada på regnbågshinnan skall värdet dock vara minst 1 men mindre än 2 och i fråga om rodnad på bindehinnan minst 3.

(*) R 20, R 21 eller R 22 skall även tilldelas för att ange tillförselväg vid användning/exponering.
(**) Dessa värden är inte på något sätt avsedda att påverka doseringen vid utförandet av testerna i bilaga 5.

R 41(*) **Risk för allvarlig ögonskada**

Om vid applicering på djurets öga allvarliga ögonskador orsakas som kvarstår 24 timmar eller mer efter det att testmaterialet har droppats på.

Ögonskador är allvarliga om medelvärdet av testresultaten uppgår till något av följande värden:

Grumlighet i hornhinnan minst 3, skada på regnbågshinnan högre än 1,5. Detsamma gäller om testet har utförts på tre djur, om sådana skador hos två eller flera djur uppgår till något av följande värden:

Grumlighet i hornhinnan minst 3, skada på regnbågshinnan lika med 2.

R 43 **Kan ge allergi vid hudkontakt**

Om praktiska erfarenheter visar att ämnena och preparaten kan orsaka en sensibiliseringsreaktion hos ett betydande antal personer vid hudkontakt eller på grundval av positiva reaktioner hos försöksdjur.

I fråga om den testmetod för hudsensibilisering som beskrivs i bilaga 5 och i fråga om andra testmetoder med adjuvans skall en reaktion hos åtminstone 30 % av djuren anses som positiv. För varje annan testmetod anses reaktion hos åtminstone 15 % av djuren som positiv.

R 37 **Irriterar andningsorgan**

Ämnen och preparat som orsakar allvarlig irritation i andningsorganen, vilket normalt konstateras genom praktiska iakttagelser.

2.4.11 *Andra egenskaper*

Ytterligare riskfraser skall enligt följande kriterier (som baseras på erfarenheterna vid sammanställningen av bilaga 1) tilldelas ämnen och preparat som har klassificerats enligt 2.4.1-2.4.10 ovan:

R 1 **Explosivt i torrt tillstånd**

För explosiva ämnen och preparat som släpps ut på marknaden som lösning eller fuktade, t.ex. nitrocellulosa som innehåller mer än 12,6 % kväve.

R 4 **Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar**

För ämnen och preparat som kan bilda känsliga explosiva metallderivat, t.ex. pikrinsyra, styfninsyra.

R 5 **Explosivt vid uppvärmning**

För termiskt instabila ämnen och preparat som inte klassificerats som explosiva, t.ex. perklorsyra < 50 %.

R 6 **Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft**

För ämnen och preparat som är instabila i rumstemperatur, t.ex. acetylen.

R 7 **Kan orsaka brand**

För reaktiva ämnen och preparat, t.ex. fluor och natriumvätesulfit.

R 14 **Reagerar häftigt med vatten**

För ämnen och preparat som reagerar häftigt med vatten, t.ex. acetylklorid, alkalimetaller, titantetraklorid.

R 16 **Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen**

För ämnen och preparat som reagerar explosivt tillsammans med oxiderande ämnen, t.ex. röd fosfor.

R 18 **Vid användning kan brännbara/explosiva ång-luftblandningar bildas**

För preparat som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men innehåller flyktiga beståndsdelar som är brandfarliga i luft.

(*) Användning av R 34 eller R 35 utesluter användning av R 41.

R 19 **Kan bilda explosiva peroxider**

För ämnen och preparat som kan bilda explosiva peroxider under lagring, t.ex. dietyleter och 1,4-dioxan.

R 29 **Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten**

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

R 30 **Kan bli mycket brandfarligt vid användning**

För preparat som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men som kan bli det då flyktiga, icke-brandfarliga beståndsdelar avgår.

R 31 **Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra**

För ämnen och preparat som reagerar med syror och därvid utvecklar giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. natriumhypoklorit och bariumpolysulfid. För ämnen som används av allmänheten är S 50 [blanda inte med...(kompletteras av tillverkaren)] lämpligare.

R 32 **Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra**

För ämnen och preparat som reagerar med syror och därvid utvecklar mycket giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. salter av vätecyanid och natriumazid. För ämnen som används av allmänheten är S 50 [blanda inte med...(kompletteras av tillverkaren)] lämpligare.

R 33 **Risk för effekter på grund av upplagring i kroppen**

För ämnen och preparat när det är troligt att de kan ackumuleras i människokroppen, vilket medför viss anledning till oro som dock inte är tillräcklig för att motivera att R 48 används.

Förut tilldelad ämnen i bilaga 1 och preparat som kan antas orsaka hälsoskador vid exponering under längre tid eller kvarstanna i människokroppen och ackumuleras. Skall nu i tillämpliga fall successivt ersättas med R 48.

R 44 **Explosionsrisk vid uppvärmning i sluten behållare**

För ämnen och preparat som inte i sig själva klassificeras som explosiva enligt 2.4.1 ovan men som ändå kan uppvisa explosiva egenskaper i praktiken om de uppvärms i ett system som är tillräckligt slutet. Exempelvis sönderdelas vissa ämnen under explosiv reaktion om de uppvärms i ett stålfat, medan denna effekt inte uppstår om uppvärmningen sker i en förpackning med lägre hållfasthet.

3. YTTERLIGARE KRITERIER BETRÄFFANDE ÄMNENAS SÄRSKILDA HÄLSOEFFEKTER

Anmärkning: Ytterligare vägledning avseende preparat kommer att offentliggöras senare.

3.1 Förfarande för klassificering av ämnen som förmodas ha sådana effekter som avses i detta kapitel

3.1.1 Om en tillverkare eller dennes representant har tillgång till uppgifter som visar att ett ämne bör klassificeras och märkas enligt de kriterier som anges i 3.2, 3.3 och 3.4, skall tillverkaren eller representanten tillfälligt märka ämnet med R 40 och åtminstone symbolen "Xn", om de inte med tillämpning av de kriterier som anges i 2.4.6–10 drar slutsatsen att en strängare klassificering är nödvändig.

3.1.2 Tillverkaren eller dennes representant skall vidare snarast möjligt lämna en skriftlig sammanfattning med all relevant information till de medlemsstater i vilka ämnet släpps ut på marknaden. Sammanfattningen skall innehålla en bibliografi som upptar all relevant referenslitteratur, inklusive eventuella opublicerade källor.

3.1.3 För att så snabbt som möjligt uppnå enhetlig klassificering inom gemenskapen, genom förfarandet i artikel 21, skall de medlemsstater som har tillgång till relevant information som motiverar att ett ämne klassificeras i någon av dessa kategorier, oavsett om informationen kommit från tillverkaren eller från annan källa, snarast möjligt vidarebefordra uppgifterna till kommissionen med ett förslag till klassificering och märkning.

Kommissionen skall vidarebefordra det mottagna förslaget till klassificering och märkning till de andra medlemsstaterna. Varje medlemsstat kan hos kommissionen begära att få tillgång till uppgifterna.

Varje medlemsstat som har grundad anledning att anta att den föreslagna klassificeringen och märkningen är olämplig i fråga om cancerframkallande, mutagena och teratogena effekter skall meddela kommissionen detta.

3.1.4 Den provisoriska märkning som en tillverkare eller dennes representant använder skall gälla till dess att ett beslut har trätt i kraft avseende frågan om ämnet skall upptas eller inte upptas i bilaga 1.

3.2 **Cancerframkallande ämnen**

3.2.1 För klassificering och märkning och på grundval av nu tillgänglig information indelas cancerframkallande ämnen i tre kategorier:

Kategori 1

Ämnen som är kända som cancerframkallande hos människa. Det finns uppgifter som är tillräckliga för att fastslå ett orsakssamband mellan att människor exponeras för ett ämne och utvecklingen av cancer.

Kategori 2

Ämnen som bör betraktas som cancerframkallande hos människa. Det finns uppgifter som är tillräckliga för att ge ett starkt stöd för antagandet att cancer kan utvecklas hos människor som exponeras för ämnet, vanligen i form av

— relevanta studier på djur under lång tid,

— annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som inger farhågor för möjliga cancerframkallande effekter hos människa, men för vilka de tillgängliga uppgifterna inte är sådana att en tillfredsställande bedömning kan göras. Det finns vissa indikationer från relevanta studier på djur, men inte tillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2.

3.2.2 Följande särskilda riskfraser skall användas:

Kategori 1 och 2:

R 45 **Kan orsaka cancer**

Kategori 3:

R 40 **Möjlig risk för bestående skador**

3.2.3 Följande klassificering och symboler skall användas:

Kategori 1 och 2: (minst) **Giftigt**

Kategori 3: **Hälsoskadligt**

Resultatet av tillämpningen av kriterierna i 2.4.6-10 kan visa på ett behov av en strängare klassificering.

3.3 **Mutagena ämnen**

3.3.1 För klassificering och märkning och på grundval av nu tillgänglig information indelas mutagena ämnen i tre kategorier:

Kategori 1

Ämnen som är kända som mutagena hos människa.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att fastslå ett orsakssamband mellan det att människor exponeras för ämnet och ärftlig genetisk skada uppstår.

Kategori 2

Ämnen som bör betraktas som mutagena hos människa.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att ge ett starkt stöd för antagandet att ärftlig genetisk skada kan utvecklas hos människor som exponeras för ämnet, vanligen i form av

— relevanta studier på djur,

— annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som inger farhågor avseende möjliga mutagena effekter hos människa, även om de tillgängliga uppgifterna inte ger tillräckligt stöd för antagandet att de ger ärftliga genetiska skador. Det finns indikationer enligt relevanta mutagenicitetsstudier, men dessa är otillräckliga för att ämnet skall hänföras till kategori 2.

3.3.2 Följande särskilda riskfraser skall användas:

Kategori 1 och 2:

R 46 **Kan orsaka ärftliga genetiska skador**

Kategori 3:

R 40 **Möjlig risk för bestående skador**

3.3.3 Följande klassificering och symboler skall användas:

Kategori 1: (minst) **Giftigt**

Kategorier 2 och 3: **Hälsoskadligt**

Resultatet av tillämpningen av kriterierna i 2.4.6-10 kan visa på ett behov av en strängare klassificering.

3.4 **Teratogena ämnen**

3.4.1 Följande För klassificering och märkning och på grundval av nu tillgänglig information indelas teratogena ämnen i två kategorier:

Kategori 1

Ämnen som är kända som teratogena på människa.

Det finns uppgifter som är tillräcklig bevisning för att fastslå ett orsakssamband mellan att en människor exponeras för ämnet och att icke-ärftliga fosterskador uppträder hos avkomman.

Kategori 2

Ämnen som bör betraktas som teratogena hos människa.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att ge ett starkt stöd för antagandet att, om människor exponeras för ämnet, detta kan leda till icke-ärftliga fosterskador hos avkommen, vanligen uppgifter i form av

— relevanta djurförsök,

— annan relevant information.

3.4.2 Följande särskilda riskfraser skall användas:

Kategori 1 och 2:

R 47 **Kan ge fosterskador**

3.4.3 Följande klassificering och symboler skall användas:

Kategori 1: (minst) **Giftigt**

Kategori 2: **Hälsoskadligt**

Resultatet av tillämpningen av kriterierna i 2.4.6-10 kan visa på ett behov av en strängare klassificering.

4. VAL AV SKYDDSANVISNINGSFRASER

Skyddsanvisningsfraser (S-fraser) skall tilldelas ämnen och preparat enligt följande allmänna kriterier:

S 1 **Förvaras i låst utrymme**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

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

S 2 **Förvaras oåtkomligt för barn**

— Tillämpas på:

— Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Obligatoriskt endast för de farliga ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten eller användas där allmänheten har tillträde, såvida det inte saknas anledning att befara risker särskilt för barn.

S 3 **Förvaras svalt**

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

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

— Kriterier för användning:

— Obligatorisk för organiska peroxider om inte S 47 används.

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

S 4 **Förvaras avskilt från bostadsutrymmen**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat när det är önskvärt att komplettera S 13, exempelvis då det finns risker vid inandning och ämnet eller preparatet bör förvaras avskilt från bostadsutrymmen. Anvisningen är inte avsedd att utesluta avsedd användning av ämnet eller preparatet i bostadsutrymmen.

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

— Tillämpas på:

— Självantändliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsat till speciella fall, t.ex. natrium, kalium och vit fosfor.

S 6 **Förvaras i ... (inert gas som anges av tillverkaren)**

— Tillämpas på:

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

— Kriterier för användning:

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

S 7 **Förpackningen förvaras väl tillsluten**

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

— Ämnen och preparat som kan avge mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga, synnerligen brandfarliga eller mycket brandfarliga ångor.

— Ämnen och preparat som vid kontakt med fukt avger mycket brandfarlig gas.

— Mycket brandfarliga fasta ämnen.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för organiska peroxider i kombinationen S 3/7/9.

— Rekommenderas i övriga fall som nämnts ovan.

S 8 **Förpackningen förvaras torrt**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som kan reagera häftigt med vatten.

— Ämnen och preparat som vid kontakt med vatten utvecklar mycket brandfarlig gas.

— Ämnen och preparat som vid kontakt med vatten utvecklar mycket giftig eller giftig gas.

— Kriterier för användning:

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

S 9 **Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats**

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

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

— Synnerligen brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och gaser.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för organiska peroxider i kombinationen S 3/7/9.

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

— Rekommenderas för synnerligen brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och gaser.

S 12 **Förpackningen får inte tillslutas lufttätt**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som kan avge gas eller ångor som kan spränga förpackningen.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till de särskilda fall som nämns ovan.

S 13 **Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

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

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

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

— Kriterier för användning:

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

S 15 **Får inte utsättas för värme**

— Tillämpas på:

— 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 R 2, R 3 eller R 5 redan används.

S 16 **Förvaras åtskilt från antändningskällor — Rökning förbjuden**

— Tillämpas på:

— Synnerligen brandfarliga och mycket brandfarliga vätskor och 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**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som kan bilda explosiva eller självantändliga blandningar med brandfarliga ämnen.

— 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**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som kan utveckla övertryck i förpackningen.

— Ämnen och preparat som kan bilda explosiva peroxider.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till de fall som nämns ovan om det finns risk för ögonskada eller om ämnena och preparaten kan komma att användas av allmänheten.

S 20 **Ät inte eller drick inte under hanteringen**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. arsenik, arsenikföreningar och fluoracetater), särskilt sådana ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten.

S 21 **Rök inte under hanteringen**

— Tillämpas på:

— 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**

— Tillämpas på:

— Alla farliga fasta ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för sådana ämnen och preparat som nämns ovan, vilka kan bilda damm som kan tränga in i andningsvägarna, och då det är nödvändigt att fästa användarnas uppmärksamhet på risker vid inandning som inte nämns i de tilldelade riskfraserna. Kan dock användas i undantagsfall för att förstärka sådana riskfraser, särskilt R 42.

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

— Tillämpas på:

— Alla farliga vätske- och gasformiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas då det är nödvändigt att fästa användarnas uppmärksamhet på risker vid inandning som inte nämns i de tilldelade riskfraserna. Kan dock användas i undantagsfall för att förstärka sådana R-fraser, särskilt R 42.

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

S 24 **Undvik kontakt med huden**

— Tillämpas på:

— Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas då det är nödvändigt att fästa användarnas uppmärksamhet på risker i samband med hudkontakt som inte nämns i de tilldelade riskfraserna. Kan dock användas för att förstärka sådana riskfraser, särskilt R 43.

S 25 **Undvik kontakt med ögonen**

— Tillämpas på:

— Frätande och irriterande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. då det anses viktigt att understryka de risker för ögonen som framgår genom användningen av R 34, R 35, R 36 eller R 41. Viktig i sådana fall för ämnen och preparat som kan komma att användas av allmänheten och när ögon-eller ansiktsskydd inte alltid finns att tillgå.

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

— Tillämpas på:

— Frätande och irriterande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

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

— Rekommenderas för irriterande ämnen som redan tilldelats riskfrasen R 36.

S 27 **Tag genast av alla nedstänkta kläder**

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

— Mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för organiska peroxider.

— Rekommenderas för mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat som lätt tas upp genom huden och för frätande ämnen och preparat, såvida inte frasen S 36 ensam anses tillräcklig.

S 28 **Vid kontakt med huden, spola genast med mycket ...** (anges av tillverkaren)

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för sådana ämnen och preparat som nämns ovan, särskilt då vatten inte är den bäst lämpade sköljvätskan.

S 29 **Får inte tömmas i avloppet**

— Tillämpas på:

— Synnerligen eller mycket brandfarliga vätskor.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för synnerligen eller mycket brandfarliga vätskor som inte är blandbara med vatten. Avsikten är att undvika olyckor (t.ex. brand och explosioner) och att inte förvärra allmänna föroreningsproblem.

S 30 **Häll aldrig vatten på produkten**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som reagerar häftigt med vatten.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. svavelsyra) och kan användas i tillämpliga fall för att ge så tydlig information som möjligt, antingen för att förstärka R 14 eller som alternativ till denna riskfras.

S 33 **Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet**

— Tillämpas på:

— Synnerligen eller mycket brandfarliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för ämnen och preparat som används industriellt och som inte absorberar fuktighet. Används praktiskt taget aldrig för ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas av allmänheten.

S 34 **Undvik stöt och friktion**

— Tillämpas på:

— Explosiva ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för och normalt begränsad till explosiva organiska peroxider.

S 35 **Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt**

— Tillämpas på:

— Explosiva ämnen och preparat.

— Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— *Obligatoriskt* för andra explosiva ämnen och preparat än organiska peroxider.

— Rekommenderas för mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat, särskilt när dessa kan komma att användas av allmänheten.

S 36 **Använd lämpliga skyddskläder**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen och preparat.

— Frätande ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för ämnen och preparat som används industriellt och som är

— mycket giftiga, giftiga eller frätande,

— hälsoskadliga och lätt tas upp genom huden, eller

— kan ge hälsoskador vid längre exponering.

S 37 **Använd lämpliga skyddshandskar**

— Tillämpas på:

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

— Organiska peroxider.

— Ämnen och preparat som irriterar huden.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och preparat när S 36 inte används (t.ex. ämnen och preparat som används av allmänheten).

— Rekommenderas för organiska peroxider i kombinationen S 37/39.

— Rekommenderas för ämnen och preparat som irriterar huden, särskilt när R 38 inte förekommer i märkningen.

S 38 **Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till särskilda fall då mycket giftiga eller giftiga ämnen och preparat används inom industri och jordbruk.

S 39 **Använd ögon- och ansiktsskydd**

— Tillämpas på:

— Organiska peroxider.

— Frätande ämnen och preparat samt irriterande ämnen och preparat som medför risker för allvarliga ögonskador.

— Mycket giftiga och giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för organiska peroxider i kombinationen S 37/39.

— Rekommenderas för sådana frätande ämnen och preparat som nämns ovan, särskilt när det finns risk för stänk.

— Normalt begränsad till undantagsfall som gäller mycket giftiga och giftiga ämnen, om det finns stänkrisk och de lätt kan tas upp genom huden.

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

— Tillämpas på:

— Alla farliga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till farliga ämnen och preparat för vilka vatten inte anses vara ett lämpligt rengöringsmedel (t. ex. när absorption med hjälp av pulver eller användning av lösningsmedel o.s.v. är nödvändig) och till fall då det är viktigt med en varningstext på etiketten av hälso- eller säkerhetsskäl.

S 41 **Undvik inandning av rök om brand eller explosion skulle inträffa**

— Tillämpas på:

— Farliga ämnen och preparat som vid förbränning avger mycket giftig eller giftig gas.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till speciella fall.

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

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som är avsedda för sådan användning, men som är farliga för användarens hälsa och säkerhet om inte lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsad till speciella fall.

S 43 **Vid brandsläckning, använd ...** (komplettera med lämpligt släckmedel. Om vatten ökar riskerna, tillägg: Använd aldrig vatten)

— Tillämpas på:

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

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för ämnen och preparat som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar mycket brandfarlig gas.

— Rekommenderas för synnerligen brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga ämnen och preparat, särskilt när de inte kan blandas med vatten.

S 44 **Om ni inte mår bra, kontakta läkare (visa om möjligt etiketten)**

— Tillämpas på:

— Giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— Obligatorisk för ämnen och preparat enligt ovan som används industriellt och som inte kan antas komma att användas av allmänheten.

S 45 **Vid olycksfall, eller om ni inte mår bra, kontakta omedelbart läkare (visa om möjligt etiketten)**

— Tillämpas på:

— Mycket giftiga ämnen och preparat.

— Giftiga ämnen och preparat.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för mycket giftiga ämnen och preparat enligt ovan.

— *Obligatorisk* för giftiga ämnen och preparat enligt ovan, om de kan komma att användas av allmänheten.

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

— Tillämpas på:

— Alla farliga ämnen och preparat utom giftiga eller mycket giftiga.

— Kriterier för användning:

— *Obligatorisk* för alla farliga ämnen och preparat enligt ovan som kan komma att användas av allmänheten, om det inte saknas anledning att befara risker i samband med förtäring, särskilt i fråga om barn.

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

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som blir instabila vid viss temperatur.

— Kriterier för användning:

— Normalt begränsat till speciella fall (t.ex. vissa organiska peroxider).

S 48 **Innehållet skall hållas fuktigt med ...** (anges av tillverkaren)

— Tillämpas på:

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

— Kriterier för användning:

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

S 49 **Förvaras endast i originalförpackningen**

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som är känsliga för katalytisk sönderdelning.

— Kriterier för användning:

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

S 50 **Blanda inte med ...** (anges av tillverkaren)

— Tillämpas på:

— Ämnen och preparat som kan reagera med den angivna produkten och därvid utveckla mycket giftig eller giftig gas.

— Organiska peroxider.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas för ämnen och preparat enligt ovan som kan komma till allmän användning, om den framstår som lämpligare än R 31 eller R 32.

— *Obligatorisk* för vissa peroxider som kan reagera häftigt med acceleratorer och promotorer.

S 51 **Sörj för god ventilation**

— Tillämpas på:

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

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas då S 38 inte är lämplig. Således viktig för ämnen och preparat som kan komma till allmän användning.

S 52 **Olämplig för användning inomhus vid behandling av stora ytor**

— Tillämpas på:

— Flyktiga, mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen samt preparat som innehåller sådana ämnen.

— Kriterier för användning:

— Rekommenderas när hälsoskador kan uppkomma vid längre exponering för sådana ämnen på grund av att de förflyktigas från stora behandlade ytor i bostäder eller andra avgränsade utrymmen där människor vistas.

5. FÖRSLAG TILL MÄRKNING

5.1 Förslag till märkning av ett ämne skall utarbetas med beaktande av samtliga tilldelade symboler, riskfraser och skyddsanvisningsfraser.

5.2 Förslag till märkning av preparat skall utarbetas på liknande sätt som för ämnen och särskilt innehålla följande:

a) En bestämning av farokategorierna enligt de särskilda kriteriernsa i varje särdirektiv (om preparat),

b) Ett urval av de mest relevanta R- och S-fraserna. Vissa riskfraser följer direkt av farokategorierna, medan andra tillämpliga R- och S-fraser huvudsakligen skall väljas bland dem som enligt avsnitt 2 och 4 ovan tilldelats den beståndsdel som i störst utsträckning bidrar till preparatets farliga egenskaper.

c) I vissa fall anges obligatoriska fraser i särdirektiv för vissa preparat (t.ex. cyanakrylatlim och färger som är avsedda att sprayas). I sådana fall skall dessa fraser alltid tas med.

5.3 Även om det slutliga valet av de lämpligaste risk- och skyddsfraserna i första hand styrs av behovet att ge all nödvändig information, bör man också ägna uppmärksamhet åt att utforma märkningen så att den blir tydlig och uppmärksammas. Med hänsyn till behovet av klarhet bör den nödvändiga informationen uttryckas med minsta möjliga antal fraser. I allmänhet är det tillräckligt med högst fyra riskfraser respektive skyddsfraser. Därvid räknas de kombinerade fraserna i bilagorna 3 och 4 som en fras. Det kan vara möjligt med ett mindre antal fraser för ämnen och preparat som klassificeras som exempelvis hälsoskadliga, irriterande eller brandfarliga, men mer än fyra riskfraser och fyra skyddsfraser bör endast anges i rena undantagsfall.

5.4 Om mer än fyra riskfraser har tilldelats ett ämne eller ett preparat, är det vanligen möjligt att avlägsna de fraser som hänför sig till den lägsta graden av risk, förutsatt att den särskilda varningstexten inte som helhet blir mindre verkningsfull. Det inträffar ofta att vissa sådana riskfraser visar sig överflödiga då ett lämpligt val av skyddsfraser gjorts.

De riskfraser som motsvarar de symboler som anges på etiketten är obligatoriska med undantag av att riskfraserna "synnerligen brandfarlig" och "mycket brandfarlig" inte behöver anges, om de innebär en upprepning av faroangivelsen som åtföljer symbolen.

5.5 Vid det slutliga valet av skyddsfraser måste man beakta dels de riskfraser som anges på etiketten, dels hur ämnet eller preparatet är avsett att användas:

— Skyddsfraser med anvisningar som uppenbart följer av riskfraserna utesluts vanligen, om de inte används för att särskilt understryka en viss varning.

— Vissa skyddsfraser, t.ex. S 2, är särskilt avsedda för ämnen och preparat som är avsedda att användas av allmänheten, medan andra fraser särskilt avser yrkesmässig användning. Fraserna bör väljas med hänsyn till den avsedda användningen.

— Vid valet av skyddsfraser måste man särskilt uppmärksamma den förutsedda användningen av ämnena och preparaten, t.ex. effekter vid sprutning eller andra aerosoleffekter.

Uttalande från kommissionen

I fråga om punkt 3.1.3, särskilt sista stycket, förklarar kommissionen följande: I de fall då kommissionen kan komma att överväga att tillämpa förfarandet i artikel 21, avser den att i förväg rådfråga lämpliga experter som utses av medlemsstaterna och som har särskilda kvalifikationer i fråga om cancerframkallande egenskaper, mutagenicitet eller teratogenicitet.

Detta samråd skall ske inom ramen för det sedvanliga samrådsförfarandet med nationella experter och/eller inom ramen för befintliga kommittéer. Detsamma skall gälla, om de ämnen som redan återfinns i bilaga 1 måste ges en ändrad klassificering med avseende på cancerframkallande, mutagena eller teratogena effekter.
