II

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

# COMMISSION

## DIRECTIVE DE LA COMMISSION

**du 29 juillet 1983**

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

(83/467/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (1), modifiée en dernier lieu par la directive 79/831/CEE (2), et notamment son article 19,

considérant qu'à la lumière de l'expérience la nécessité est apparue d'adapter la liste des substances dangereuses figurant à l'annexe I de la directive 67/548/CEE aux connaissances scientifiques et techniques actuelles, afin notamment de compléter cette liste par l'inscription d'autres substances, d'expliciter certains critères de classification desdites substances et de reviser la classification et les modalités d'étiquetage de certaines d'entre elles;

considérant que l'article 2 de la directive 67/548/CEE définit comme dangereuses les substances et préparations entre autres explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables, très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes selon des critères généraux; que l'article 16 établit les symboles et indications de danger à utiliser pour l'étiquetage de telles substances et préparations; que ces symboles et indications de danger sont reproduits à l'annexe II de la directive 67/548/CEE; que, pour tenir compte des nouvelles catégories de danger prévues par la directive, il est nécessaire de modifier l'annexe II;

considérant que les annexes III et IV de la directive 67/548/CEE définissent les indications des risques particuliers (phrases R) et les conseils de prudence (phrases S); que, vu l'évolution des connaissances, certains risques spécifiques peuvent être mieux identifiés et certains conseils de prudence mieux précisés; que dans ces conditions il est nécessaire de modifier les annexes III et IV;

considérant que l'article 5 et l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE prévoient des dispositions concernant l'emballage et l'étiquetage provisoire des substances dangereuses ne figurant pas à son annexe I; que ces dispositions doivent, notamment, être conformes aux critères définis à l'annexe VI qui établit dans sa partie II B la définition des critères de corrosion et des critères de corrosion et d'irritation et contient dans sa partie II D le guide d'étiquetage des substances dangereuses et les critères pour le choix des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R) et les conseils de prudence (phrases S) attribuées aux substances dangereuses; que dans ces conditions l'annexe VI doit être complétée;

considérant que les dispositions de la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses,

(1) JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
(2) JO n° L 259 du 15. 10. 1979, p. 10.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit.

1) À la remarque générale de l'avant-propos de l'annexe I (liste des substances dangereuses) est ajouté ce qui suit.

« En ce qui concerne plus particulièrement les sels (sous une des dénominations telles qu'elles figurent à l'annexe I), ceux-ci sont considérés dans l'annexe I tant sous forme anhydre que sous forme hydratée sauf spécifications contraires expressément mentionnées. »

2) La substance mentionnée à l'annexe I de la présente directive est ajoutée à l'annexe I (liste des substances dangereuses).

3) À l'annexe I (liste des substances dangereuses) sont apportées les rectifications suivantes:

| Numéro de référence | Substance | Erreur | Rectifications à apporter |
|---|---|---|---|
| 603-072-00-7 | 1,4-Bis(2,3-epoxypropoxy) butane (éther diglycidique du 1,4-butanediol) | **R:** 20/21-36/38-40 | **R:** 20/21-36/38-43 |
| 607-106-00-1 | Anhydride-méthyl-5-norbornène-2,3-dicarboxylique<br>(dans la version anglaise, la dénomination anglaise de la substance dans la directive 81/957/CEE est incorrecte) | **R:** 22-36/37/38-43<br>(dans toutes les langues, sauf dans la version française) | **R:** 22-36/37/38-42 |
| 612-059-00-5 | 3,6-Diazaoctane-1,8-diamine (Triéthylènetétramine) | **R:** 21/34-43 | **R:** 21-34-43 |
| 615-005-01-6 | 4,4'-diisocyanate de diphénylméthane Isomères et homologues, mélange de (1) et (2) | **S:** oubli des chiffres | **S:** 26-28-38-45 |
| 615-006-00-4 | 2,4-Diisocyanate toluylène (1)<br>2,6-Diisocyanate toluylène (2)<br>Mélanges de (1) et (2) | Seulement dans la version française:<br>la dénomination de cette substance est incorrecte | Seulement dans la version française:<br>2,4-Diisocyanate de toluylène (1)<br>2,6-Diisocyanate de toluylène (2)<br>Mélanges de (1) et (2) |

4) L'annexe I (liste des substances dangereuses) est modifiée comme suit:

(1) N° 607-107-00-7 Acrylate de 2-éthylhexyle

Ajouter après **R**: 37/38: -43

(2) N° 615-011-00-1 Diisocyanate d'hexaméthylène

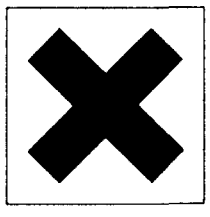
Les indications de risques particuliers sont remplacées par les suivantes:

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

(3) N° 601-023-00-4 Éthylbenzène

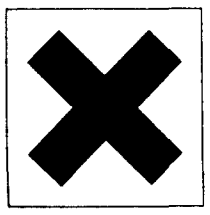
Le symbole

Xi



est remplacé par le symbole

Xn



Les indications de risque et les conseils de prudence sont remplacés par les suivants:

R: 11-20

S: 16-24/25-29

5) L'annexe II est remplacée par l'annexe II de la présente directive.

6) L'annexe III (nature des risques particuliers attribués aux substances dangereuses) est modifiée comme suit:

(1) Les phrases suivantes sont ajoutées:

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

(2) Dans la version allemande, le terme « explosionsfähig » est remplacé par le terme « explosionsgefährlich » dans les phrases R 1, R 2, R 4 et R 16; le terme « leicht explosionsfähig » est remplacé par le terme « besonders explosionsgefährlich » dans la phrase R 3. Le terme « hochgiftige » est remplacé par le terme « sehr giftige » dans la phrase R 32.

7) L'annexe IV (conseils de prudence concernant les substances dangereuses) est modifiée comme suit:

(1) Les phrases suivantes sont supprimées:

S 10 Maintenir le produit humide.
S 11 Éviter le contact avec l'air.
S 31 Tenir à l'écart des matières explosibles.

(2) Les phrases suivantes sont ajoutées:

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 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 da 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),<br>Nicht mischen mit . . . (vom Hersteller anzugeben).<br>Να μην αναμιχθεί με . . . (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).<br>Do not mix with . . . (to be specified by the manufacturer).<br>Ne pas mélanger avec . . . (à spécifier par le fabricant).<br>Non mescolare con . . . (da specificare da parte del fabbricante).<br>Niet vermengen met . . . (aan te geven door de fabrikant). |
| S 51 | Må kun bruges på steder med god ventilation.<br>Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.<br>Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.<br>Use only in well ventilated areas.<br>Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.<br>Usare soltanto in luogo ben ventilato.<br>Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken. |
| S 52 | Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum<br>Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.<br>Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.<br>Not recommended for interior use on large surface areas.<br>Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.<br>Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.<br>Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes. |

(3) Aux combinaisons des phrases S sont ajoutées les combinaisons suivantes:

| | |
|---|---|
| S 3/14 | Opbevares køligt og adskilt fra . . . (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).<br>An einem kühlen, von . . . entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).<br>Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από . . . (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).<br>Keep in a cool place away from . . . (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).<br>Conserver dans un endroit frais à l'écart des . . . (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).<br>Conservare in luogo fresco lontano da . . . (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).<br>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).<br>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.

S 3/9/14/49 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 κατασκευαστή).

Kéep 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) L'annexe VI partie II B est remplacée par le texte suivant:

« B. Sauf prescriptions contraires prévues dans les directives particulières relatives aux préparations dangereuses, les substances et préparations doivent être classées dans les catégories corrosives ou irritantes, selon les critères suivants:

(a) **Critères de corrosion**

Une substance ou une préparation est considérée comme corrosive si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, elle produit des destructions tissulaires sur toute la profondeur de la peau, chez un animal au moins, au cours des essais d'irritation cutanée cités à l'annexe V ou au cours d'une méthode équivalente ou si le résultat peut être prédit, par exemple: réactions fortement acides ou alcalines.

(b) **Critères d'irritation**

Une substance ou une préparation est considérée comme irritante si elle cause une inflammation de la peau ou des lésions oculaires correspondant aux valeurs des paramètres indiqués ci-après.

1. *Inflammation de la peau*

i) Inflammation de la peau d'une durée d'au moins 24 heures après une période d'exposition allant jusqu'à 4 heures et correspondant aux valeurs suivantes déterminées chez le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation cutanée citée à l'annexe V:

— valeur moyenne pour l'ensemble des animaux d'essai des mesures en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'œdème égale ou supérieure à deux,

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

Dans les deux cas, il convient d'utiliser toutes les mesures faites à chaque lecture (24, 48, 72 h) d'un effet pour calculer les valeurs moyennes respectives.

ii) Si l'expérience montre que les substances et préparations peuvent provoquer une réaction de sensibilisation par contact avec la peau chez un nombre substantiel de personnes ou si des expériences réalisées sur l'animal donnent un résultat positif.

Dans le cas de la méthode d'essai pour la sensibilisation de la peau décrite à l'annexe V où dans le cas d'autres méthodes d'essai type adjuvant on considère comme positive une réponse sur au moins 30 % des animaux. Dans le cas de toute autre méthode d'essai, il importe de considérer comme positive une réponse sur au moins 15 % des animaux.

2. *Lésion oculaire*

Lésions oculaires survenant dans les 72 heures suivant l'exposition, persistant au moins 24 heures et correspondant aux valeurs suivantes déterminées

chez le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation oculaire citée à l'annexe V :

— la valeur moyenne des mesures pour chaque type de lésion, pour l'ensemble des animaux d'essai, est l'une des valeurs suivantes :

| | | |
|---|---|---|
| — opacité cornéenne | 2 | ou plus, |
| — lésion de l'iris | 1 | ou plus, |
| — rougeur de la conjonctive | 2,5 | ou plus, |
| — œdème de la conjonctive (chémosis) | 2 | ou plus, |

— ou bien, si l'essai visé à l'annexe V a été réalisé sur trois animaux, lorsque l'on a constaté une opacité cornéenne, une lésion de l'iris, une rougeur de la conjonctive ou un œdème de la conjonctive (chémosis) équivalant à une des valeurs moyennes précitées, mais calculée pour chaque animal, chez deux animaux au moins.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser toutes les mesures effectuées à chaque lecture (24, 48, 72 h) d'un type de lésion pour calculer les valeurs moyennes respectives. »

9) L'annexe VI partie II D est remplacée par l'annexe III de la présente directive.

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, avant le 1er janvier 1985, les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 1986 au plus tard.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 1983.

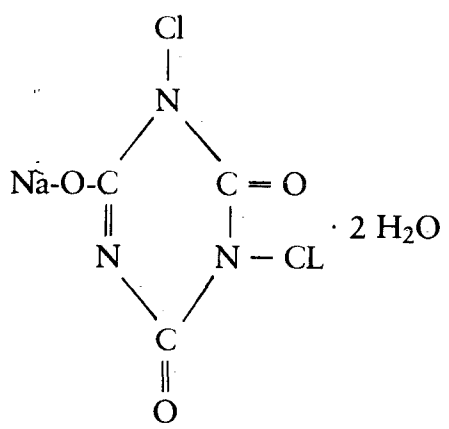
*Par la Commission*

Karl-Heinz NARJES

*Membre de la Commission*

*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

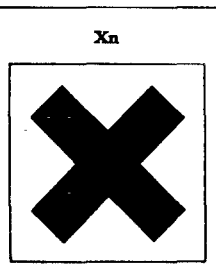
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

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.

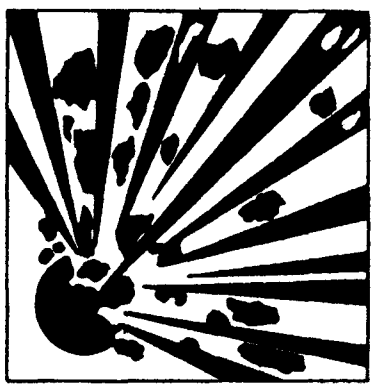
*Note:* The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

*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.

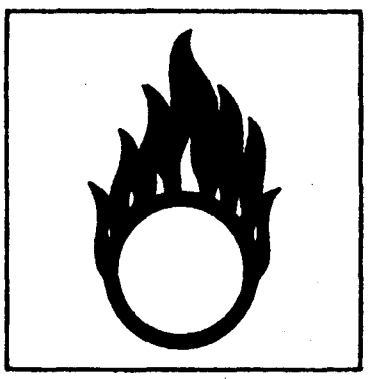
*Opmerking:* De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

**E**



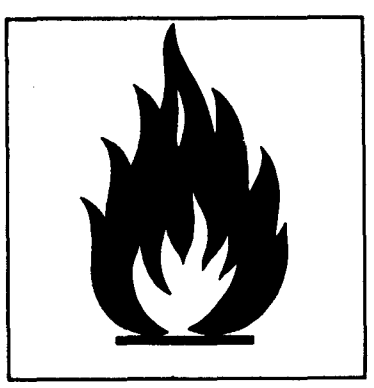
Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

**O**



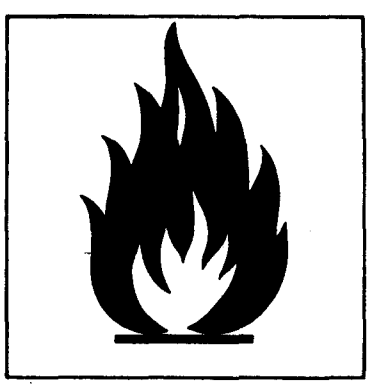
Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

**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**



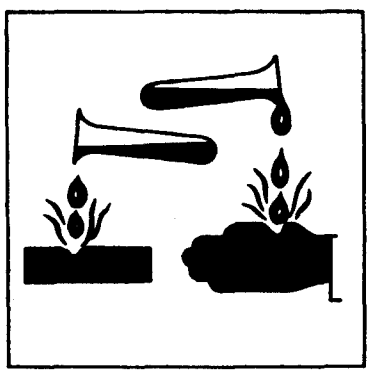
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

**T+**



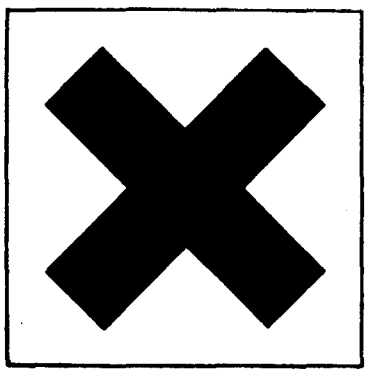
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

**C**



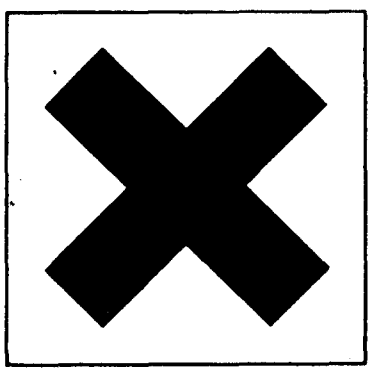
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

**Xn**



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

**Xi**



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

*ANNEXE III*

« ANNEXE VI, PARTIE II D »

# Guide de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses; critères pour le choix des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R) et les conseils de prudence (phrases S)

SOMMAIRE

1. **Introduction générale**

Plan de classification et d'étiquetage

2. **Classification des substances dangereuses et choix des phrases indiquant les risques**

2.1. Introduction

2.2. Propriétés physico-chimiques

2.3. Propriétés toxicologiques

2.4. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques

2.4.1. Explosibles

2.4.2. Comburantes

2.4.3. Extrêmement inflammables

2.4.4. Facilement inflammables

2.4.5. Inflammables

2.4.6. Très toxiques

2.4.7. Toxiques

2.4.8. Nocives

2.4.9. Corrosives

2.4.10 Irritantes

2.4.11 Atures propriétés

3. **Critères supplémentaires relatifs à certains effets spécifiques sur la santé**

3.1. Procédure de classification des substances pouvant avoir les effets mentionnés dans ce chapitre

3.2. Substances cancérogènes

3.3. Substances mutagènes

3.4. Substances tératogènes

4. **Choix des phrases indiquant les conseils de prudence**

5. **Propositions d'étiquetage**

## 1. INTRODUCTION GÉNÉRALE

1.1. Ce guide est destiné à informer toute personne concernée (fabricants, importateurs, autorités nationales) sur les méthodes de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses. Il énumère les principes généraux de classification et d'étiquetage des substances et des préparations visées à l'article 3 paragraphe 3 de la directive 67/548/CEE et tient compte des exceptions visées audit article 3 paragraphe 3 «prescriptions contraires relatives aux préparations dangereuses, prévues dans des directives particulières».

1.2. Les prescriptions de la présente directive et des directives particulières en matière d'étiquetage des préparations ont pour objet de mettre à la disposition du grand public et des travailleurs un outil fondamental contenant des informations essentielles en matière de substances et préparations dangereuses. L'étiquette attire l'attention des personnes qui manipulent ou utilisent ces substances et préparations sur les risques inhérents à certaines d'entre elles.

L'étiquette peut également avoir pour objet de fournir une information plus complète sur les mesures de prudence et les modalités d'utilisation des produits disponibles sous des formes différentes.

1.3. Le libellé de l'étiquette tient compte de tous les risques potentiels susceptibles d'être liés à la manipulation et à l'utilisation normales des substances et préparations dangereuses sous la forme où elles sont mises sur le marché, mais non nécessairement sous n'importe quelle forme différente d'utilisation finale, par exemple à l'état dilué. Les risques les plus sérieux sont illustrés par des symboles, et ces risques ainsi que ceux qui découlent d'autres propriétés dangereuses sont énoncés par des phrases-type de risque tandis que les phrases indiquant des conseils de prudence précisent les précautions indispensables à respecter.

L'information est complétée par la mention du nom de la substance, conformément à une nomenclature chimique reconnue au niveau international, ainsi que par la mention des nom et adresse du fabricant, du distributeur ou de l'importateur.

1.4. En ce qui concerne les substances visées à l'article 5 paragraphe 2 deuxième alinéa de la directive 67/548/CEE, l'étiquette appliquée par le fabricant ou son représentant demeure valable jusqu'à ce que la substance soit ajoutée à l'annexe I ou qu'une décision de ne pas l'y ajouter ait été prise conformément à la procédure fixée à l'article 21.

## 2. CLASSIFICATION DES SUBSTANCES DANGEREUSES ET CHOIX DES PHRASES INDIQUANT LES RISQUES

### 2.1. Introduction

La classification vise à identifier toutes les propriétés toxicologiques et physico-chimiques des substances et préparations pouvant présenter un risque, lors de leur manipulation ou de leur utilisation normale:

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

— en ce qui concerne les autres substances (par exemple, celles qui sont visées à l'article 5 paragraphe 2), les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent, le cas échéant, être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes telles que: résultats d'essais précédents, informations exigées au titre de la réglementation internationale des transports de matières dangereuses, informations tirées de travaux de référence et de la bibliographie, ou d'informations fondées sur l'expérience pratique.

Les critères d'orientation figurant à la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues à partir de méthodes d'essais comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V. Dans

les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à l'annexe V et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage, visées à la présente annexe.

2.2. **Propriétés physico-chimiques**

2.2.1. Les méthodes d'essai relatives aux propriétés d'explosibilité, d'oxydabilité et d'inflammabilité, figurant à l'annexe V de la présente directive, visent à conférer une signification spécifique aux définitions générales visées à l'article 2 paragraphe 2 points a) à e). Les critères s'inspirent directement des méthodes d'essai visées à l'annexe V, dans la mesure où ceux-ci y sont mentionnés.

2.2.2. S'il existe une information adéquate montrant que, dans la pratique, les propriétés physico-chimiques des substances et préparations (à l'exception des peroxydes organiques) diffèrent de celles qui résultent de l'application des méthodes d'essai figurant à l'annexe V, ces substances et préparations devront être classées selon le danger éventuel qu'elles présentent pour les personnes qui les manipulent ou pour d'autres personnes.

2.2.3. Les peroxydes sont classés comme dangereux en fonction de leur structure (par exemple: R-O-O-H, $R_1$-O-O-$R_2$). D'une manière générale, les peroxydes organiques doivent être classés comme comburants, et étiquetés comme prévu à la rubrique 2.4.2, hormis le cas où:

— les essais effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V montrent que le peroxyde organique en question présente, dans la forme sous laquelle il est commercialisé, des propriétés explosives, comme les produits de la rubrique 2.4.1, ou,

— le peroxyde organique en question est dilué ou étendu au point de n'être ni explosible, ni comburant, ni inflammable.

2.3. **Propriétés toxicologiques**

2.3.1. La classification concerne à la fois les effets aigus et à long terme de ces substances et préparations qui découlent soit d'une seule exposition soit d'expositions répétées ou prolongées.

2.3.2. En règle générale, les substances et préparations devront être clsasées en fonction de la toxicité aiguë du produit mis sur le marché, exprimé en $DL_{50}$ ou $CL_{50}$, sur la base des essais pratiqués sur des animaux de laboratoire. Les paramètres servant de référence figurent à l'annexe VI, partie I.

Si des faits démontrent l'existence d'effets autres que les effets aigus déterminés par des expériences sur des animaux, par exemple effets cancérogènes, mutagènes, allergiques, subaigus ou chroniques, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

S'il est pertinemment démontré que, dans la pratique, les effets toxiques pour l'homme des substances et préparations diffèrent ou sont susceptibles de différer des effets mis en lumière par les résultats des expériences pratiquées sur des animaux, ces substances et préparations seront classées en fonction de leur toxicité pour l'homme.

2.3.3. Si la classification doit s'opérer à partir des résultats d'expériences pratiquées sur des animaux, ces résultats seront valables pour l'homme à condition que les essais reflètent de manière adéquate les risques que comportent pour lui ces substances et préparations.

2.4. **Critères de classification, choix des symboles et indications de danger et choix des phrases indiquant les risques**

La classification portera à la fois sur les propriétés toxicologiques et sur les propriétés physico-chimiques des substances et préparations. Le choix des phrases indiquant les risques doit permettre de mentionner sur l'étiquette la nature spécifique des risques potentiels identifiés lors de la classification. À cette fin, il importe de prendre en considération les critères cités dans chacune des sections 2.4.1 à 2.4.11, et du chapitre 3, pour le choix du ou des symboles et des phrases indiquant les risques; par exemple, une classification des substances et préparations se référant à la section 2.4.6 n'implique pas que l'on perde de vue des sections telles que 2.4.7 ou 2.4.9.

Ces critères sont applicables aux substances et préparations gazeuses dans la mesure où elles sont soumises aux dispositions d'emballage et d'étiquetage de cette directive ou des directives spécifiques pour les préparations.

Nonobstant les critères indiqués dans les chapitres 2.4.3, 2.4.4 et 2.4.5, les substances et préparations se trouvant sous forme d'aérosols sont à soumettre aux critères d'inflammabilité des points 1.8 et 2.2 lettre c) de l'annexe de la directive 75/324/CEE.

2.4.1. *Substances et préparations explosibles*

Les substances et préparations seront classées comme explosibles; elles seront caractérisées par le symbole E et l'indication du danger « explosif », en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V, et dans la mesure où les substances et les préparations sont explosibles sous la forme où elles sont commercialisées. L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire; elle sera libellée compte tenu de ce qui suit:

R 2 **Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou autres sources d'ignition**

Substances et préparations, y compris certains peroxydes organiques, sauf les exceptions indiquées ci-dessous.

R 3 **Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou autres sources d'ignition**

Substances et préparations particulièrement sensibles, telles que les sels de l'acide picrique, le tétranitrate de pentaérythritol (Penthrite) et certains peroxydes organiques non dilués, tel le peroxyde de dibenzoyle.

2.4.2. *Substances et préparations comburantes*

Les substances et préparations seront classées comme comburantes; elles seront caractérisées par le symbole O et l'indication de danger « comburant », en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V (voir également point 2.2.3). L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire; elle sera libellée sur la base des résultats des essais, compte tenu de ce qui suit:

R 11 **Très inflammable**

Peroxydes organiques qui ont des caractéristiques inflammables, même lorsqu'ils ne sont pas en contact avec d'autres matériaux combustibles.

R 8 **Favorise l'inflammation des matières combustibles**

Autres substances et préparations comburantes qui peuvent enflammer ou augmenter le risque d'inflammabilité, lorsqu'elles sont mélangées avec des matériaux combustibles.

R 9 **Peut exploser en mélange avec des matières combustibles**

Autres substances et préparations devenant explosibles lorsqu'elles sont mélangées avec des matériaux combustibles, par exemple certains chlorates.

2.4.3. *Substances et préparations extrêmement inflammables*

Les substances et préparations seront classées comme extrêmement inflammables; elles seront caractérisées par le symbole F+ et l'indication de danger « extrêmement inflammable » en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants:

R 12 **Extrêmement inflammable**

Substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 °C et la température d'ébullition (ou bien, dans le cas d'un intervalle de distillation, la température initiale d'ébullition) inférieure ou égale à 35 °C.

2.4.4. *Substances et préparations facilement inflammables*

Les substances et préparations seront classées comme facilement inflammables; elles seront caractérisées par le symbole F et l'indication de danger « facilement inflammable », en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. Des phrases indiquant les risques seront attribuées selon les critères suivants:

R 17 **Spontanément inflammable à l'air**

Substances et préparations susceptibles de s'échauffer et, finalement, de s'enflammer au contact de l'air à la température ambiante, sans apport d'énergie.

R 11 **Très inflammable**

Substances et préparations solides, susceptibles de s'enflammer facilement après un bref contact avec une source d'inflammation, et qui continuent à brûler ou à se consumer après élimination de cette source.

Substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 21 °C, mais qui ne sont pas extrêmement inflammables.

R 12 **Extrêmement inflammable**

Substances et préparations gazeuses, inflammables à l'air à une pression normale.

R 13 **Gaz liquéfié extrêmement inflammable**

Substances et préparations gazeuses, inflammables à l'air à une pression normale lorsqu'elles sont mises sur le marché sous forme liquéfiée.

R 15 **Au contact de l'eau dégage des gaz très inflammables**

Substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz hautement inflammables en quantités dangereuses à une dose minimale de 1 l/kg/h.

2.4.5. *Substances et préparations inflammables*

Les substances et préparations sont classées comme inflammables en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants:

R 10 **Inflammable**

Substances et préparations liquides dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 °C, et inférieur ou égal à 55 °C.

Toutefois, en pratique, il a été démontré que les préparations ayant un point d'éclair égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C, n'ont pas besoin d'être classées inflammables si la préparation ne peut en aucune façon favoriser la combustion et seulement s'il n'y a aucun risque à craindre pour les personnes manipulant ces préparations ou pour les autres personnes.

2.4.6. *Substances et préparations très toxiques*

Les substances et préparations seront classées comme très toxiques et caractérisées par le symbole T + et l'indication de danger « très toxique », conformément aux critères visés à l'annexe VI partie I, ainsi qu'il est spécifié ci-après.

Les phrases indiquant les risques particuliers seront attribuées conformément aux critères suivants:

R 28 **Très toxique en cas d'ingestion**

Toxicité aiguë:

$DL_{50}$ par voie orale, rat: $\leqslant$ 25 mg/kg.

R 27 **Très toxique par contact avec la peau**

Toxicité aiguë:

$Dl_{50}$ par voie cutanée, rat ou lapin: $\leqslant$ 50 mg/kg.

R 26 **Très toxique par inhalation**

Toxicité aiguë:

$CL_{50}$ par inhalation, rat: $\leqslant$ 0,5 mg/l/4 h.

R 39(*) **Danger d'effets irréversibles très graves**

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 3, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées (voir également 2.3.2 et 2.3.3).

---

(*) On attribuera également les phrases R 26, R 27 ou R 28 pour indiquer le mode d'administration/exposition.

2.4.7. *Substances et préparations toxiques*

Les substances et préparations seront classées comme toxiques et caractérisées par le symbole T et l'indication de danger « toxique », conformément aux critères visés à l'annexe VI partie I, comme spécifié ci-après.

Les phrases indiquant les risques particuliers seront attribuées conformément aux critères suivants:

R 25 **Toxique en cas d'ingestion**

Toxicité aiguë:

$DL_{50}$ par voie orale, rat: $25 < DL_{50} \leqslant 200$ mg/kg.

R 24 **Toxique par contact avec la peau**

Toxicité aiguë:

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

R 23 **Toxique par inhalation**

Toxicité aiguë:

$CL_{50}$ par inhalation, rat: $0{,}5 < CL_{50} \leqslant 2$ mg/l/4 h.

R 39(*) **Danger d'effets irréversibles très graves**

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 3, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées (voir également les points 2.3.2 et 2.3.3).

R 48(*) **Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée**

Des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate, à des doses sensiblement inférieures à celles citées à la rubrique 2.4.8 (voir également les points 2.3.2 et 2.3.3).

2.4.8. *Substances et préparations nocives*

Les substances et préparations seront classées comme nocives et caractérisées par le symbole Xn et l'indication de danger « nocive », conformément aux critères visés à l'annexe VI partie I, comme spécifié ci-après. Les phrases indiquant les risques seront également attribuées conformément aux critères suivants:

R 22 **Nocif en cas d'ingestion**

Toxicité aiguë:

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

R 21 **Nocif par contact avec la peau**

Toxicité aiguë:

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

R 20 **Nocif par inhalation**

Toxicité aiguë:

$CL_{50}$ par inhalation, rat: $2 < CL_{50} \leqslant 20$ mg/l/4 h.

R 40(**) **Possibilité d'effets irréversibles**

Preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 3, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle de valeurs précitées (voir également les points 2.3.2 et 2.3.3).

---

(*) On attribuera également les phrases R 23, R 24 ou R 25 pour indiquer le mode d'administration/exposition.

(**) On attribuera également les phrases R 20, R 21 ou R 22 pour indiquer le mode d'administration/exposition.

R 48(*) **Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée**

Des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par voie adéquate, à des doses de l'ordre de (voir également points 2.3.2 et 2.3.3):

— voie orale, rat: ⩽ 50 mg/kg (poids corporel)/jour(**),

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

— par inhalation, rat: ⩽ 0,5 mg/l, 6 h/jour(**).

Ces niveaux indicatifs peuvent s'appliquer directement lorsque des lésions graves ont été constatées au cours d'une étude de toxicité subchronique (90 jours) mais ils peuvent également servir de valeurs guides pour interpréter les résultats d'essais de toxicité subaiguë (28 jours) ou chronique (2 ans).

R 42 **Peut entraîner une sensibilisation par inhalation**

Si certaines constatations montrent que ces substances et préparations peuvent entraîner chez l'homme une réaction de sensibilisation par inhalation d'une fréquence supérieure à celle que l'on attend dans une population normale.

2.4.9. *Substances et préparations corrosives*

Les substances et préparations seront classées comme corrosives, caractérisées par le symbole C et l'indication de danger «corrosif» conformément aux critères visés à l'annexe VI B. Les phrases indiquant les risques particuliers seront attribuées conformément aux critères suivants:

R 35 **Provoque de graves brûlures**

Si, en cas d'application sur la peau intacte et saine d'un animal, des lésions tissulaires sur toute l'épaisseur de la peau apparaissent après un temps d'exposition ne dépassant pas 3 minutes, ou si un tel résultat est prévisible.

R 34 **Provoque des brûlures**

Si, en cas d'application sur la peau intacte et saine d'un animal, des lésions tissulaires sur toute l'épaisseur de la peau apparaissent après un temps d'exposition ne dépassant pas 4 heures, ou si un tel résultat est prévisible.

2.4.10. *Substances et préparations irritantes*

Les substances et préparations non corrosives seront classées comme irritantes, caractérisées par le symbole Xi et l'indication de danger «irritant», conformément aux critères visés à l'annexe VI B, ainsi qu'il est spécifié ci-dessous. Les phrases indiquant les risques particuliers seront également attribuées conformément aux critères ci-après:

R 38 **Irritant pour la peau**

Si, en cas d'application sur la peau saine et intacte d'un animal pendant une durée ne dépassant pas 4 heures, une inflammation importante apparaît et qu'elle persiste 24 heures au moins après la fin de la période d'exposition.

Une inflammation est importante si la valeur moyenne constatée est égale à au moins 2 pour la formation d'érythème et d'escarre ou pour la formation d'œdème. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque les scores en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'œdème chez au moins deux animaux sont équivalents à la valeur de 2 ou plus.

R 36 **Irritant pour les yeux**

Si, en cas d'application sur l'œil de l'animal, des lésions oculaires importantes apparaissent, et qu'elles persistent 24 heures au moins après l'installation de la substance d'essai.

Une lésion oculaire doit être considérée comme importante si la moyenne des scores a une des valeurs suivantes: opacité cornéenne égale ou supérieure à 2, mais inférieure à 3; lésion de l'iris égale ou supérieure à 1 mais pas supérieure à 1,5; rougeur de la conjonctive égale ou supérieure à 2,5; œdème de la conjonctive (chémosis) égal ou supérieur à 2. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque les lésions sur au moins deux animaux sont équivalentes à l'une des valeurs précitées, sauf pour l'iris où la valeur devra être égale ou supérieure à 1 mais inférieure à 2 et la rougeur de la conjonctive où la valeur devra être égale à 3.

---

(*) On attribuera également les phrases R 20, R 21 ou R 22 pour indiquer le mode d'administration/exposition.

(**) Ces valeurs ne doivent en aucun cas influencer le choix des doses lors de la réalisation des essais conformément à l'annexe V.

R 41 (*) **Risque de lésions oculaires graves**

Si, en cas d'application sur l'œil de l'animal, de graves lésions oculaires apparaissent et persistent 24 heures au moins après l'installation de la substance d'essai.

Les lésions oculaires doivent être considérées comme graves si la moyenne des scores a une des valeurs suivantes: opacité cornéenne égale ou supérieure à 3; lésion de l'iris supérieure à 1,5. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque ces lésions, dans le cas d'au moins deux animaux, sont équivalentes à l'une des valeurs: opacité cornéenne égale ou supérieure à 3; lésion de l'iris égale à 2.

R 43 **Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau**

Si l'expérience montre que les substances et préparations peuvent provoquer une réaction de sensibilisation chez un nombre significatif de personnes par contact avec la peau, ou si des expériences réalisées sur l'animal donnent un résultat positif.

Dans le cas de la méthode d'essai pour la sensibilisation de la peau décrite à l'annexe V ou dans le cas d'autres méthodes d'essai type adjuvant, on considère comme positive une réponse sur au moins 30 % des animaux. Dans le cas de toute autre méthode d'essai, il importe de considérer comme positive une réponse sur au moins 15 % des animaux.

R 37 **Irritant pour les voies respiratoires**

Substances et préparations susceptibles de causer une irritation du système respiratoire, principalement sur la base d'observations pratiques.

2.4.11 *Autres propriétés*

Des phrases complémentaires indiquant les risques seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux points 2.4.1 à 2.4.10 ci-avant, compte tenu des critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I).

R 1 **Explosif à l'état sec**

Substances et préparations explosibles mises sur le marché en solution ou sous forme humide: par exemple, la nitrocellulose contenant plus de 12,6 % d'azote.

R 4 **Forme des composés métalliques explosifs très sensibles**

Substances et préparations susceptibles de donner naissance à des dérivés métalliques sensibles explosifs, par exemple l'acide picrique, l'acide styphnique.

R 5 **Danger d'explosion sous l'action de la chaleur**

Substances et préparations instables à la chaleur, non classées comme explosibles: par exemple, acide perchlorique > 50 %.

R 6 **Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air**

Substances et préparations instables à la température ambiante: par exemple, l'acétylène.

R 7 **Peut provoquer un incendie**

Substances et préparations réactives, par exemple la fluorine, l'hydrosulfite de sodium.

R 14 **Réagit violemment au contact de l'eau**

Substances et préparations réagissant fortement avec l'eau: par exemple, le chlorure d'acétyle, les métaux alcalins, le tétrachlorure de titane.

R 16 **Peut exploser en mélange avec des substances comburantes**

Substances et préparations réagissant de manière explosible en présence d'agents comburants: par exemple, le phosphore rouge.

R 18 **Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif**

Préparations non classées comme inflammables en tant que telles, contenant des composants volatils inflammables à l'air.

---

(*) Si on utilise les phrases R 34 ou R 35, la phrase R 41 n'est pas nécessaire.

R 19 **Peut former des peroxydes explosifs**

Substances et préparations susceptibles de former des peroxydes explosifs pendant le stockage: par exemple le diéthyl éther, le 1,4-dioxane.

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

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

R 30 **Peut devenir très inflammable pendant l'utilisation**

Préparations non classées comme inflammables en tant que telles mais susceptibles de devenir inflammables par perte de composants volatils non inflammables.

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

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

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

Substances et préparations, qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz très toxiques en quantités dangereuses, par exemple les sels de l'acide cyanhydrique, l'acide de sodium. Pour les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50 [ne pas mélanger avec . . . (à préciser par le fabricant)].

R 33 **Danger d'effets cumulatifs**

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

Cette indication s'appliquait auparavant aux substances de l'annexe I et aux préparations susceptibles d'affecter la santé en cas d'exposition prolongée, ou de demeurer dans le corps humain pour s'y accumuler. Elle sera désormais remplacée progressivement le cas échéant par l'indication R 48.

R 44 **Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée**

S'applique aux substances et préparations qui ne sont pas en elles-mêmes classées comme explosives conformément au point 2.4.1 ci-avant, mais qui peuvent néanmoins présenter en pratique des propriétés explosives lorsqu'elles sont chauffées dans une ambiance suffisamment confinée. Ainsi, certaines substances qui se décomposeraient d'une manière explosive si elles étaient chauffées dans un récipient en acier ne présentent pas cette caractéristique lorsqu'elles sont chauffées dans des récipients moins solides.

## 3. CRITÈRES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES EFFETS SPÉCIFIQUES DES SUBSTANCES SUR LA SANTÉ

Pour mémoire: d'autres conseils applicables aux préparations seront publiés ultérieurement.

### 3.1. Procédure de classification des substances susceptibles d'avoir les effets décrits dans le présent chapitre

3.1.1. Si un fabricant ou son représentant dispose d'informations indiquant qu'une substance devrait être classée et étiquetée conformément aux critères énoncés aux points 3.2, 3.3 ou 3.4, il doit étiqueter provisoirement cette substance avec la mention R 40 et lui appliquer au moins le symbole $X_n$, sauf si l'application des critères énumérés aux points 2.4.6 à 2.4.10 montre qu'une classification plus sévère s'impose.

3.1.2. En outre, il est demandé au fabricant ou son représentant de remettre à un des États membres où la substance est commercialisée dans les plus brefs délais un document résumant toutes les informations intéressant cette substance. Ce résumé doit comporter une bibliographie contenant toutes les références pertinentes et peut comprendre toute information intéressante non publiée.

3.1.3. En vue de permettre d'aboutir aussi rapidement que possible à une classification uniforme dans la Communauté selon la procédure prévue à l'article 21, les États membres disposant d'informations justifiant la classification d'une substance dans l'une de ces catégories, que cette information ait été fournie ou non par le fabricant, doivent envoyer dans les meilleurs délais à la Commission lesdites informations, accompagnées des propositions de classification et d'étiquetage.

La Commission enverra aux autres États membres la proposition de classification et d'étiquetage qu'elle a reçue. Tout État membre peut demander à la Commission la communication des informations qu'elle a reçues.

Tout État membre qui, pour des raisons précises, estime inapproprié la classification et l'étiquetage suggérés en ce qui concerne les effets cancérogènes, mutagènes ou tératogènes, le fait savoir à la Commission.

3.1.4. L'étiquetage provisoire appliqué par un fabricant ou son représentant demeurera valable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une décision relative à l'inscription ou la non-inscription d'une substance en question à l'annexe I.

3.2. **Substances cancérogènes**

3.2.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories.

*Première catégorie*

Substances que l'on sait être cancérogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et l'apparition d'un cancer.

*Deuxième catégorie*

Substances devant être assimilées à des substances cancérogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut provoquer un cancer. Cette présomption est généralement fondée sur:

— des études appropriées à long terme sur l'animal,

— d'autres informations appropriées.

*Troisième catégorie*

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles; néanmoins, les informations disponibles à leur sujet ne permettent pas une évaluation satisfaisante. Des études appropriées sur l'animal ont fourni des éléments, mais ils sont insuffisants pour classer ces substances dans la deuxième catégorie.

3.2.2. Les formules suivantes de mise en garde s'appliquent:

Première et deuxième catégories:

R 45 **Peut causer le cancer**

Troisième catégorie:

R 40 **Possibilité d'effets irréversibles**

3.2.3. Les classifications et symboles suivants s'appliquent:

Première et deuxième catégories: au moins: toxique

Troisième catégorie: **nocif**

Les conclusions tirées de l'application des critères énumérés aux points 2.4.6 à 2.4.10 peuvent indiquer la nécessité d'une classification plus sévère.

3.3. **Substances mutagènes**

3.3.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories.

*Première catégorie*

Substances que l'on sait être mutagènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et à des défauts génétiques héréditaires.

*Deuxième catégorie*

Substances devant être assimilées à des substances mutagènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut entraîner des défauts génétiques héréditaires. Cette présomption est généralement fondée sur:

— des études appropriées sur l'animal,

— d'autres informations appropriées.

*Troisième catégorie*

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles; néanmoins, les informations disponibles à leur sujet ne donnent pas de preuve satisfaisante de défauts génétiques héréditaires. Des études appropriées de mutagénicité ont fourni des éléments, mais ils sont insuffisants pour classer ces substances dans la deuxième catégorie.

3.3.2. Les formules de mise en garde suivantes s'appliquent:

Première et deuxième catégories:

R 46 **Peut causer des altérations génétiques héréditaires**

Troisième catégorie:

R 40 **Possibilité d'effets irréversibles**

3.3.3. Les classifications et symboles suivants s'appliquent:

Première catégorie: au moins: **toxique**

Deuxième et troisième catégories: **nocif**

Les conclusions tirées de l'application des critères énumérés aux points 2.4.6 à 2.4.10 peuvent indiquer la nécessité d'une classification plus sévère.

3.4 **Substances tératogènes**

3.4.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage, et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en deux catégories.

*Première catégorie*

Substances que l'on sait être tératogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et des malformations congénitales des enfants non héréditaires.

*Deuxième catégorie*

Substances devant être assimilées à des substances tératogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition à de telles substances peut entraîner chez l'homme des malformations congénitales des enfants non héréditaires, cette présomption étant généralement fondée sur:

— des études appropriées sur l'animal,

— d'autres informations.

3.4.2. Les formules de mise en garde s'appliquent

Première et deuxième catégories.

R 47 **Peut causer des malformations congénitales**

3.4.3. Les classifications et symboles suivants s'appliquent:

Première catégorie: au moins: **toxique**

Deuxième catégorie: **nocif**

Les conclusions tirées de l'application des critères aux points 2.4.6 à 2.4.10 peuvent indiquer la nécessité d'une classification plus sévère.

4. CHOIX DES CONSEILS DE PRUDENCE

Les conseils de prudence (formules S) sont attribuées aux substances et préparations conformément aux critères généraux suivants:

S 1 **Conserver sous clé**

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques et toxiques.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations très toxiques et toxiques susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 2 **Conserver hors de la portée des enfants**

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* uniquement pour toutes les substances et préparations dangereuses susceptibles d'être utilisées par le grand public ou dans des endroits auxquels le grand public a accès, à moins qu'il n'y ait pas de raison de craindre un danger, en particulier pour les enfants.

S 3 **Conserver dans un endroit frais**

— Applicabilité

— Peroxydes organiques

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

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les peroxydes organiques, sauf si la mention S 47 est utilisée.

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

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques et toxiques.

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux substances et préparations très toxiques et toxiques, le cas échéant pour compléter S 13 (lorsqu'il y a par exemple un risque d'inhalation et que ces substances ou préparations doivent être entreposées à l'écart de tout local d'habitation). Ce conseil ne vise pas à exclure l'utilisation propre de ces substances ou préparations dans des locaux d'habitation.

S 5 **Conserver sous . . .** (liquide approprié à spécifier par le fabricant)

— Applicabilité

— Substances et préparations solides extrêmement inflammables.

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux cas spéciaux tels que certains composés organo-métalliques.

S 7 **Conserver le récipient bien fermé**

— Applicabilité

— Peroxydes organiques.

— Substances et préparations pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques, nocifs, extrêmement inflammables ou très inflammables.

— Substances et préparations qui, en contact avec l'humidité, donnent lieu à des dégagements de gaz très inflammables.

— Solides facilement inflammables.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les peroxydes organiques sous la combinaison S 3/7/9.

— Recommandé pour les autres domaines d'application précités.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations pouvant réagir violemment avec l'eau.

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

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux domaines d'application précités, le cas échéant pour renforcer les avertissements donnés par les mentions R 14 et R 15 en particulier, et R 29.

S 9 **Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé**

— Applicabilité

— Peroxydes organiques.

— Substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocifs.

— Liquides et gaz extrêmement inflammables ou très inflammables.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 3/7/9.

— Recommandé pour les substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocifs.

— Recommandé pour les liquides ou gaz extrêmement inflammables ou très inflammables.

S 12 **Ne pas fermer hermétiquement le récipient**

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux cas spéciaux précités.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques, toxiques et nocives.

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

— Peroxydes organiques.

— Critères d'utilisation

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

S 15 **Conserver à l'écart de la chaleur**

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux cas spéciaux, tels que les monomères, mais cette mention n'est pas obligatoire si les mentions R 2, R 3 ou R 5 sont déja utilisées.

S 16 **Tenir à l'écart de toute source d'ignition — ne pas fumer**

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations susmentionnées sauf si les formules R 2, R 3 ou R 5 sont déjà employées.

S 17 **Tenir à l'écart des matières combustibles**

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

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

S 18 **Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence**

— Applicabilité

— Substances et préparations pouvant engendrer une surpression dans le récipient.

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

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives.

— Critères d'utilisation

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

S 21 **Ne pas fumer pendant l'utilisation**

— Applicabilité

— Substances et préparations dont la combustion produit des matières toxiques.

— Critères d'utilisation

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

S 22 **Ne pas respirer les poussières**

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations solides dangereuses.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations mentionnées ci-avant susceptibles de donner lieu à des poussières inhalables et lorsqu'il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques d'inhalation non mentionnés dans les phrases de risque attribuées à ces substances. Cependant, cette mention peut être utilisée dans des cas exceptionnels pour souligner de telles mises en garde, notamment R 42.

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

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations dangereuses liquides ou gazeuses.

— Critères d'utilisation

— Recommandé lorsqu'il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques d'inhalation non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances. Peut toutefois être utilisé dans des cas exceptionnels pour souligner de telles mises en garde, notamment R 42.

— Recommandé pour les substances et préparations qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public en aérosol.

S 24 **Éviter le contact avec la peau**

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation

— Recommandé quand il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques qu'entraîne un contact avec la peau, non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances. Cependant, cette mention peut être utilisée dans des cas exceptionnels pour souligner de telles phrases, en particulier R 43.

S 25 **Éviter le contact avec les yeux**

— Applicabilité

— Substances et préparations corrosives ou irritantes.

— Critères d'utilisation

— Limité normalement à des cas exceptionnels, par exemple lorsque l'on considère comme essentiel de souligner le risque pour les yeux indiqués par l'utilisation de R 34, R 35, R 36 ou R 41. Ce conseil est donc important si ces substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public et qu'une protection des yeux ou du visage ne peut pas être disponsible.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations corrosives ou irritantes.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les substances et préparations corrosives, ainsi que pour les substances et préparations devant porter la mention R 41.

— Recommandé pour les substances irritantes devant déjà porter la mention R 36.

S 27 **Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé**

— Applicabilité

— Peroxydes organiques.

— Substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les peroxydes organiques.

— Recommandé pour les substances et préparations très toxiques et toxiques qui sont facilement absorbées par la peau et pour les substances et préparations corrosives, sauf si la mention S 36 peur être considérée comme suffisant à elle seule.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.

— Critères d'utilisation

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

S 29 **Ne pas jeter les résidus à l'égout**

— Applicabilité

— Liquides extrêmement ou très inflammables.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les liquides extrêmement ou très inflammables qui ne se mélangent pas à l'eau. Le but est d'éviter des accidents (tels qu'incendie ou explosion) et non d'aborder des problèmes généraux de pollution.

S 30 **Ne jamais verser de l'eau dans ce produit**

— Applicabilité

— Substances et préparations réagissant violemment avec l'eau.

— Critères d'utilisation

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

S 33 **Éviter l'accumulation de charges électrostatiques**

— Applicabilité

— Substances et préparations extrêmement ou très inflammables.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations utilisées par l'industrie qui n'absorbent pas l'humidité. N'est pratiquement jamais utilisé pour les substances et préparations destinées au grand public.

S 34 **Éviter le choc et le frottement**

— Applicabilité

— Substances et préparations explosives

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les peroxydes explosifs, et normalement limité à ces produits.

S 35 **Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage**

— Applicabilité

— Substances et préparations explosives.

— Substances et préparations très toxiques et toxiques.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les substances et préparations explosives autres que les peroxydes organiques.

— Recommandé pour les substances et préparations très toxiques et toxiques, en particulier lorsque de telles substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 36 **Porter un vêtement de protection approprié**

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques, toxiques ou nocives.

— Substances et préparations corrosives.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations utilisées dans l'industrie et qui sont:

— soit très toxiques, toxiques ou corrosives,

— soit nocives et facilement absorbées par la peau,

— soit susceptibles d'être nuisibles à la santé en cas d'exposition prolongée.

S 37 **Porter des gants appropriés**

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques, toxiques, nocives ou corrosives.

— Peroxdes organiques.

— Substances et préparations irritantes pour la peau.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives, lorsque S 36 n'est pas utilisé (notamment en ce qui concerne le grand public, par exemple.

— Recommandé pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 37/39.

— Recommandé pour les substances et préparatinos irritantes pour la peau, en particulier lorsque R 38 ne figure pas sur l'étiquette.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

— Peroxydes organiques.

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

— Substances et préparations très toxiques et toxiques.

— Critères d'utilisation

— Recommandé pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 37/39.

— Recommandé pour les substances et préparations corrosives précitées, en particulier lorsqu'il peut y avoir des éclaboussures.

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

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

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations dangereuses.

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement à des cas spéciaux.

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

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

— Limité normalement à des cas spéciaux.

S 43 **En cas d'incendie, utiliser** .... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant). Si l'eau augmente les risques, ajouter « **ne jamais utiliser d'eau** »

— Applicabilité

— Substances et préparations extrémement inflammables, très inflammables et inflammables.

Critères d'utilisation

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

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

S 44 **En cas de malaise, consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)**

— Applicabilité

— Substances et préparations toxiques.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les substances et préparations précitées lorsqu'elles sont utilisées dans l'industrie et lorsqu'elles ne sont pas susceptibles d'être utilisées par le grand public.

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

— Applicabilité

— Substances et préparations très toxiques.

— Substances et préparations toxiques.

— Critères d'utilisation

— *Obligatoire* pour les substances et préparations très toxiques précitées.

— *Obligatoire* pour les substances et préparations toxiques précitées si elles sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

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

— Applicabilité

— Toutes les substances et préparations dangereuses autres que celles qui sont très toxiques ou toxiques.

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

— Substances et préparations devenant instables à une certaine température.

— Critères d'utilisation

— Limité normalement à des cas spéciaux (certains peroxydes organiques).

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

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

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

S 49 **Conserver uniquement dans le récipient d'origine**

— Applicabilité

— Substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique.

— Critères d'utilisation

— Limité normalement aux substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique (certains peroxydes organiques, par exemple).

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

— Applicabilité

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

— Peroxydes organiques.

— Critères d'utilisation

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

— *Obligatoire* avec certains peroxydes pouvant donner lieu à des réactions violentes face à des accélérateurs ou à des promoteurs.

S 51 **Utiliser seulement dans des zones bien ventilées**

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

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

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

— Applicabilité

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

— Critères d'utilisation

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

## 5. PROPOSITION D'ÉTIQUETAGE

5.1. La proposition d'étiquetage relative à une substance devrait s'inspirer du nombre total de symboles, phrases de risque et conseils de prudence attribués.

5.2. La proposition d'étiquetage relative à une préparation devrait s'inspirer d'une procédure analogue à celle qui est retenue dans le cas d'une proposition d'étiquetage d'une substance et elle sera fondée, en particulier, sur

a) la détermination des catégories de risque, conformément aux critères spécifiques retenus par chaque directive particulière (en matière de préparations);

b) le choix des phrases R et S les plus importantes; certaines phrases de risque correspondent directement aux catégories particulières de risque, d'autres phrases de risque et de prudence applicables seront essentiellement inspirées des phrases R et S attribuées conformément aux sections 2 et 4 ci-avant au composant contribuant le plus aux propriétés dangereuses de la préparation;

c) dans certains cas, des directives particulières énoncent des phrases obligatoires pour certaines préparations (par exemple, colles cyanoacrylates, peintures à pulvériser). Dans ces cas, ces phrases seront toujours mentionnées.

5.3. Bien que le choix final des phrases R et S les plus adéquates soit régi, en premier lieu, par la nécessité de fournir toutes les informations indispensables, il convient également de tenir compte de la clarté et de l'impact de l'étiquette. Par souci de clarté, l'information nécessaire devrait être exprimée en un nombre minimal de phrases. En règle générale, un maximum de quatre phrases R et de quatre phrases S suffira; à cette fin, les phrases combinées inventoriées aux annexes III et IV, sont considérées comme des phrases uniques. S'il est possible de diminuer le nombre total de phrases relatives aux substances et préparations classées, par exemple, comme nocives, irritantes ou inflammables, ce n'est que dans des cas très particuliers que l'on indiquera plus de quatre phrases R et plus de quatre phrases S.

5.4. Lorsque plus de quatre phrases R sont attribuées à une substance ou préparations, il est possible, en règle générale, d'éliminer les phrases qui se rapportent au niveau de risque le plus bas, à condition que l'efficacité globale de l'avertissement spécial n'en soit pas diminuée. On constate fréquement que certaines de ces phrases R deviennent superflues si l'on opère un choix judicieux de phrases S.

Les phrases R correspondant au symbole indiqué sur l'étiquette sont obligatoires; toutefois, les phrases R « extrêmement inflammable » ou « facilement inflammable » ne doivent pas être indiquées lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole.

5.5. Le choix final des phrases S doit tenir compte des phrases R indiquées sur l'étiquette et de l'utilisation envisagée pour la substance ou préparation:

— les phrases S donnant des conseils manifestement en rapport avec les phrases R ne sont généralement pas reproduites sur l'étiquette sauf s'il s'agit de mettre particulièrement l'accent sur un avertissement spécifique,

— certaines phrases S, par exemple S 2, revêtent une importance particulière en ce qui concerne les substances et préparations destinées à être utilisées par le grand public; d'autres phrases revêtiront un intérêt tout spécial pour les personnes au travail. Les phrases seront sélectionnées, compte tenu de l'utilisation envisagée,

— dans le choix des phrases S, on accordera une attention toute spéciale aux conditions prévisibles d'utilisation de certaines substances et préparations, par exemple la pulvérisation ou tous autres effets d'aérosols.

---

## Déclaration de la Commission

À propos du point 3.1.3, et en particulier à propos du dernier paragraphe du point 3.1.3, la Commission déclare être disposée, au cas où elle envisage de mettre en œuvre la procédure de l'article 21, de consulter préalablement des experts compétents désignés par les États membres et possédant des qualifications particulières en ce qui concerne les effets cancérogènes, mutagènes ou tératogènes.

Cette consultation aura lieu dans le cadre de la procédure habituelle de consultation d'experts nationaux et/ou dans le cadre de comités existants. Tel sera également le cas lorsque des substances figurant déjà à l'annexe I, doivent être reclassées en ce qui concerne les effets cancérogènes, mutagènes ou tératogènes.

---