II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV

af 29. juli 1983

om femte tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

(83/467/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (1), senest ændret ved direktiv 79/831/EØF (2), særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

Erfaringerne har vist, at det er nødvendigt at tilpasse listen over farlige stoffer i bilag I til direktiv 67/548/EØF til de nyeste fremskridt inden for videnskab og teknik, for at nye stoffer kan optages på listen og for at visse kriterier for klassifikation af disse stoffer kan forklares nærmere, samt for at klassifikation og etikettering af visse af disse stoffer kan ændres;

I artikel 2 i direktiv 67/548/EØF defineres bl.a. eksplosive, brandnærerende, yderst let antændelige, let antændelige, meget giftige, giftige, sundhedsskadelige, ætsende og lokalirriterende stoffer og præparater som farlige efter generelle kriterier; i artikel 16 fastsættes, hvilke faresymboler og farebetegnelser, der skal benyttes ved etiketteringen af sådanne stoffer og præparater; disse faresymboler og farebetegnelser er afbildet i bilag II til direktiv 67/548/EØF; af hensyn til de nye fareklasser, der er indført i direktivet, er det nødvendigt at ændre bilag II;

i bilag III og IV til direktiv 67/548/EØF fastlægges arten af særlige risici (R-sætninger) og forsigtighedsregler (S-sætninger); den videnskabelige udvikling har gjort det muligt at identificere visse særlige risici bedre og gøre visse forsigtighedsregler tydeligere; det er derfor nødvendigt at ændre bilag III og IV;

i artikel 5 og artikel 8, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF fastsættes bestemmelser vedrørende foreløbig emballering og etikettering af farlige stoffer, som ikke er opført i bilag I; disse bestemmelser bør bl. a. være i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i bilag VI, idet der i del II B i samme bilag er forudset fastlæggelse af kriterier for ætsning og kriterier for lokalirritation og i del II D retningslinjer for etikettering af farlige stoffer samt kriterier for valg af de sætninger til angivelse af særlige risici (R-sætninger) og vejledende sikkerhedsforskrifter (S-sætninger), der knyttes til farlige stoffer; bilag VI bør derfor udvides;

dette direktivs bestemmelser er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for samhandelen med farlige Stoffer og Præparater —

(1) EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.
(2) EFT nr. L 259 af 15. 10. 1979, s. 10.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

1. I den generelle bemærkning i forordet til bilag I (liste over farlige stoffer) indsættes: »
»Ved salte (af alle i bilag I omhandlede kategorier) forstås i bilag I såvel vandfrie salte som salthydrater, medmindre andet udtrykkeligt er nævnt.«

2. Det i bilag I til nærværende direktiv anførte stof indsættes i bilag I (liste over farlige stoffer).

3. I bilag I (liste over farlige stoffer) foretages følgende korrektioner:

Referencenummer	Stof	Fejl	Rettelse
603-072-00-7	Butandioldiglycidylether	**R:** 20/21-36/38-40	**R:** 20/21-36/38-43
607-106-00-1	1-Methyl-5-norbornen-2,3-dicarbon-xylsyreanhydrid (i den engelske udgave af direktiv 81/957/EØF er betegnelsen på dette stof forkert)	**R:** 22-36/37/38-43 (på alle sprog undtagen fransk)	**R:** 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6 Diazaoctan-1,8-diamin (Triethylentetramin)	**R:** 21/34-43	**R:** 21-34-43
615-005-01-6	Diphenylmethan-4,4′-diisocyanat, isomere og homologe, blanding af (1) og (2)	**S:** tallene mangler	**S:** 26-28-38-45
615-006-00-4		på fransk er navnet ukorrekt	kun på fransk: 2,4-Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) et (2)

4. I bilag I (liste over farlige stoffer) foretages følgende ændringer:

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

Efter **R:** 37/38 tilføjes: -43

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

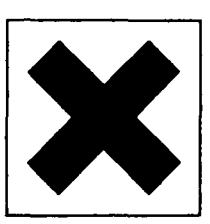
Risikoangivelserne erstattes med:

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

3. Nr. 601-023-00-4 Ethylbenzen

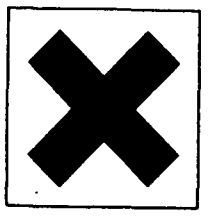
Symbolet:

Xi



erstattes med symbolet:

Xn



Risikoangivelserne og forsigtigshedsreglerne erstattes med:

R: 11-20

S: 16-24/25-29

5. Bilag II erstattes af bilag II til dette direktiv.

6. I bilag III (Arten af de særlige risici, der er forbundet med de farlige stoffer) foretages følgende ændringer:

1. Følgende sætninger tilføjes:

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 veroorzaken.
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 schade 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. På tysk erstattes udtrykket »explosionsfähig« med »explosionsgefährlich« i sætning R 1, R 2, R 4 og R 16; udtrykket »leicht explosionsfähig« erstattes med »besonders explosionsgefährlich« i sætning R 3.

   Betegnelsen »hochgiftige« erstattes i sætning R 32 med »sehr giftige«.

7. I bilag IV (Forsigtighedsregler for farlige stoffer) foretages følgende ændringer:

   1. Følgende sætninger udgår:

      S 10: Varen skal holdes fugtig
      S 11: Undgå kontakt med luft
      S 31: Må ikke opbevares sammen med eksplosive stoffer

2. Følgende sætninger tilføjes:

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),
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. Følgende kombinationer tilføjes til kombinationer af S-sætninger:

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.

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).

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. Bilag VI, del II B affattes således:

»B. Medmindre andre forskrifter er fastsat i særdirektiverne om farlige præparater klassificeres stoffer og præparater som ætsende eller lokalirriterende efter følgende kriterier:

a) **Kriterier for ætsning**

Et stof eller præparat anses for at være ætsende, såfremt der efter applikation på dyrs ubeskadigede hud opstår dybtgående vævsskader på mindst ét dyr efter den i bilag V til bestemmelse af hudirritation omhandlede prøve eller en tilsvarende metode, eller hvis resultatet kan forudsiges på grundlag af f.eks. stærkt sure eller alkaliske reaktioner.

b) **Kriterier for lokalirritation**

Et stof eller præparat anses for at være irriterende, såfremt det fremkalder inflammation af huden eller øjenskader efter vurderingen af følgende parametre:

1. *Inflammation af huden*

i) Inflammation af huden, som efter en indvirkningstid på højst fire timer vedvarer mindst 24 timer, og som svarer til følgende værdier, der er bestemt på kaniner i overensstemmelse med den i bilag V omhandlede hudirritationsprøve:

— hvis middelværdien af de scores, der er opnået for enten rødme- og skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet over alle prøvede dyr, er 2 eller derover;

— eller, når den i bilag V omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis middelværdien for enten rødme- og skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for hvert enkelt dyr, hos to eller flere dyr svarer til 2 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på samtlige aflæsningstidspunkter (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive meddelværdier.

ii) Hvis praktiske erfaringer viser, at stofferne og præparaterne forårsager overfølsomhed hos et betydeligt antal personer ved hudkontakt eller på grundlag af en positiv reaktion hos forsøgsdyr.

Hvis den i bilag V anførte prøvemetode for hudoverfølsomhed eller andre prøvemetoder af adjuvanstypen anvendes, betragtes en reaktion hos mindst 30 % af forsøgsdyrene som positiv. For alle andre prøvemetoder betragtes en reaktion hos mindst 15 % af forsøgsdyrene som positiv.

2. *Øjenskader*

Øjenskader, der viser sig i løbet af 72 timer efter mindst 24 timers indvirkning, og som svarer til følgende værdier, der er bestemt på kaniner i

overensstemmelse med den i bilag V omhandlede øjenirritationsprøve:

— hvis middelværdien af de for hver enkelt skadetype opnåede scores, beregnet for alle prøvede dyr, svarer til en af følgende værdier:

— uklarhed i hornhinden	2 eller derover
— irisskader	1 eller derover
— rødmedannelse på bindehinden	2,5 eller derover
— væskeansamling i bindehinden (chemosis)	2 eller derover;

— eller når den i bilag V omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis middelværdien af uklarhed i hornhinden, irisskader, rødmedannelse på bindehinden eller væskeansamling i bindehinden (chemosis), beregnet for hvert enkelt dyr, hos to eller flere dyr svarer til én af ovennævnte værdier.

I begge tilfælde indgår alle de på samtlige aflæsningstidspunkter (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive middelværdier.«

9. Bilag VI, del II D, erstattes med bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. januar 1985 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, og underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser senest fra den 1. januar 1986.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 1983.

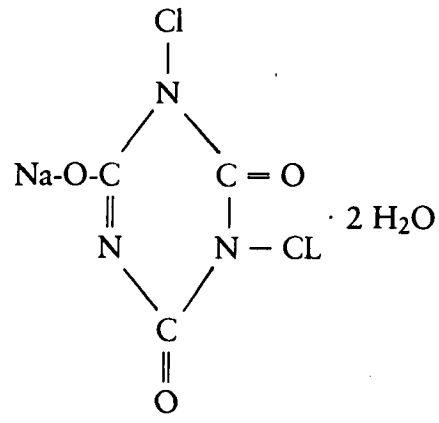
På Kommissionens vegne

Karl-Heinz NARJES

Medlem af 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

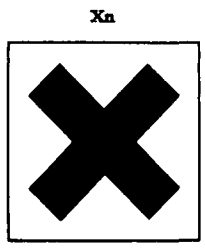
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

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.

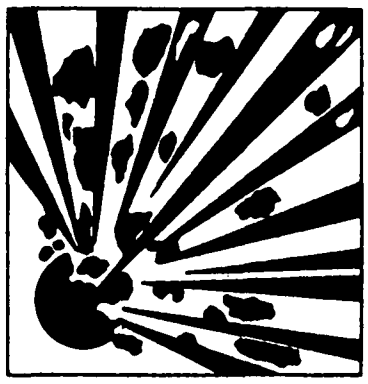
Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

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.

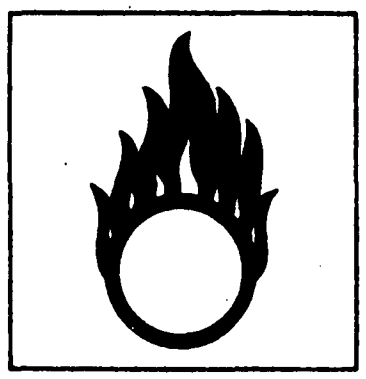
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



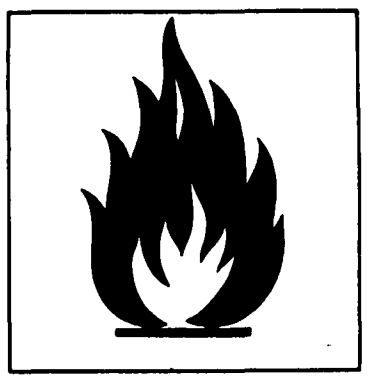
Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



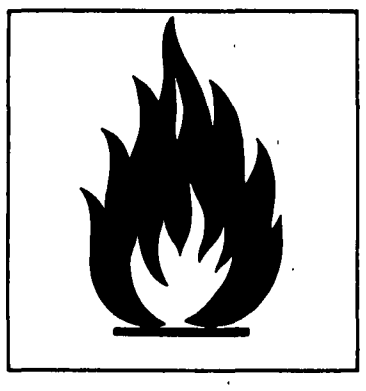
Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

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



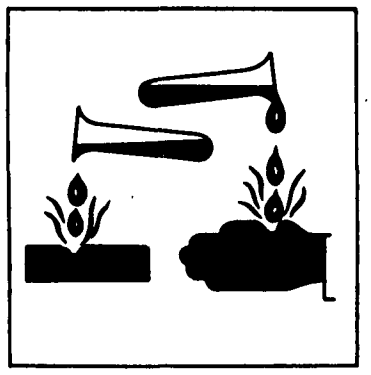
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T+



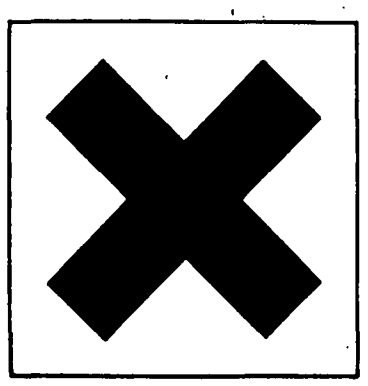
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



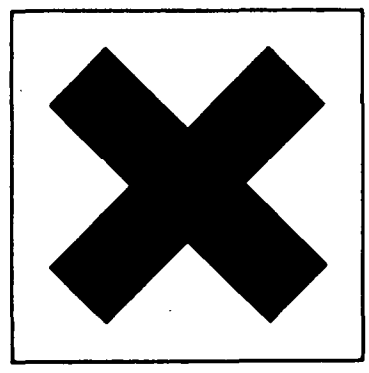
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

BILAG III

»BILAG VI, DEL II D«

Vejledning i klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater; kriterier for valg af sætninger til angivelse af særlige risici (R-sætninger) og forsigtighedsregler (S-sætninger)

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. **Indledning**

Oversigt over klassificering og etikettering

2. **Klassificering som farlig samt valg af risikosætninger**
   - 2.1. Indledning
   - 2.2. Fysisk-kemiske egenskaber
   - 2.3. Toksikologiske egenskaber
   - 2.4. Kriterier for klassificering samt valg af symboler og risikosætninger
   - 2.4.1. Eksplosiv
   - 2.4.2. Brandnærende
   - 2.4.3. Yderst let antændelig
   - 2.4.4. Let antændelig
   - 2.4.5. Antændelig
   - 2.4.6. Meget giftig
   - 2.4.7. Giftig
   - 2.4.8. Sundhedsskadelig
   - 2.4.9. Ætsende
   - 2.4.10. Lokalirriterende
   - 2.4.11. Andre egenskaber

3. **Yderligere kriterier for visse specifikke virkninger, der har indflydelse på sundheden**
   - 3.1. Fremgangsmåde for klassificering af stoffer, som formodes at have de i dette kapitel omhandlede virkninger
   - 3.2. Carcinogene stoffer
   - 3.3. Mutagene stoffer
   - 3.4. Teratogene stoffer

4. **Valg af sikkerhedssætninger**

5. **Etiketteringsforslag**

1. INDLEDNING

1.1. Nærværende oplysninger er tænkt som en vejledning for alle (producenter, importører, nationale myndigheder), der beskæftiger sig med metoder til klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater. Der gøres rede for de generelle principper for klassificering og etikettering af de i direktiv 67/548/EØF, artikel 3, stk. 3, omhandlede stoffer og præparater under hensyntagen til de her anførte undtagelser — »medmindre der i særdirektiver er fastsat andre forskrifter for farlige præparater«.

1.2. Hensigten med etiketteringskravene i dette direktiv og i særdirektiverne om farlige præparater er at tilvejebringe et grundlæggende middel, hvorefter den almindelige forbruger og arbejdstager kan få væsentlige oplysninger om farlige stoffer og præparater. De personer, som omgås stoffer og præparater, får af etiketten henledt opmærksomheden på farligheden af visse af disse materialer.

Etiketten kan også på anden måde henlede opmærksomheden på mere omfattende produktinformation om sikkerhed og anvendelse.

1.3. Etiketten tager højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og præparater, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet. De alvorligste farer vises ved symboler; sådanne farer og andre alvorlige egenskaber bliver specificeret i standardrisikosætninger, og sikkerhedssætninger giver anvisninger om nødvendige forsigtighedsregler. Endelig oplyses stoffets navn i en internationalt anerkendt, kemisk nomenklatur, og navn og adresse på fabrikant, distributør eller importør.

1.4. For så vidt angår de i artikel 5, stk. 2, andet afsnit i direktiv 67/548/EØF, omhandlede stoffer, kan producenten eller hans repræsentant fortsat anvende den foreløbige etikettering, indtil stoffet er optaget i bilag I, eller indtil der efter fremgangsmåden i artikel 21 er truffet afgørelse om ikke at optage det.

2. KLASSIFICERING SOM FARLIG SAMT VALG AF RISIKOSÆTNINGER

2.1. Indledning

Klassificeringen har til formål at fastslå alle toksikologiske og fysisk-kemiske egenskaber hos stoffer og præparater, som ved normal håndtering og anvendelse kan udgøre en risiko.

— For de stoffer, der ifølge bilag VII kræves oplysninger om, findes de fleste nødvendige data til klassificering og etikettering i »grundmaterialet«. Denne klassificering og etikettering skal revideres, når der fremkommer flere oplysninger (bilag VIII).

— For andre stoffer (f.eks. dem, som er omtalt i artikel 5, stk. 2), må de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes fra forskellige kilder — f.eks.: tidligere undersøgelser, oplysninger, som er nødvendige i forbindelse med internationale regler for transport af farligt gods, oplysninger fra referencearbejder eller fra litteraturen eller oplysninger stammende fra praktiske erfaringer. Retningslinjerne i dette bilag kan direkte følges, når dataene er fremkommet ved prøvemetoder, som svarer til dem, som er fastlagt i bilag V. I andre tilfælde må de foreliggende data

vurderes ved at sammenligne de anvendte prøvemetoder med de prøvemetoder og bestemmelser for fastsættelse af passende kriterier for klassificering og etikettering, der er fastsat i bilag V.

2.2. **Fysisk-kemiske egenskaber**

2.2.1. Prøvemetoderne vedrørende eksplosive og brandnærende egenskaber samt antændelighedsegenskaber, som findes i bilag V til dette direktiv, har til formål at give de generelle definitioner i artikel 2, stk. 2, litra a) til e), specifik betydning. Kriterierne fremgår direkte af de i bilag V anførte prøvemetoder, hvor sådanne er angivet.

2.2.2. Hvis der i praksis er tilstrækkeligt bevis for, at de fysisk-kemiske egenskaber af stoffer og præparater (bortset fra organiske peroxider) er forskellige fra dem, som prøvemetoderne i bilag V viser, skal sådanne stoffer og præparater klassificeres efter den mulige fare, de frembyder for personer, som omgås disse stoffer og præparater, eller andre personer.

2.2.3. Organiske peroxider er klassificeret som farlige på grundlag af deres struktur (f.eks. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2). Organiske peroxider klassificeres generelt som brandnærende, og etiketteres som anført i punkt 2.4.2, medmindre:

— prøver, der gennemføres efter metoderne i bilag V, viser, at det organiske peroxid, i den form, hvori det markedsføres, har eksplosive egenskaber, som anført i punkt 2.4.1, eller

— det organiske peroxid er så fortyndet eller så inaktiveret, at det hverken har eksplosive eller brandnærende egenskaber eller antændelsesegenskaber.

2.3. **Toksikologiske egenskaber**

2.3.1. Klassificering vedrører både akutte virkninger og langtidsvirkninger af stoffer og præparater, hvad enten de hidrører fra en enkelt, gentagen eller langvarig påvirkning.

2.3.2. Stoffer og præparater skal i almindelighed klassificeres i overensstemmelse med det markedsførte produkts akutte toksicitet, udtrykt som LD_{50} eller LC_{50} bestemt ved dyreforsøg. Referenceværdier er angivet i bilag VI, del I.

Hvis der ud over de akutte virkninger, som er påvist ved dyreforsøg, viser sig andre virkninger, f.eks. carcinogene, mutagene, allergiske, sub-akutte eller kroniske virkninger, skal stofferne eller præparaterne klassificeres efter, hvor kraftige disse virkninger er.

Hvis der i praksis er tilstrækkeligt bevis for, at den toksiske virkning af stoffer og præparater på mennesker er eller sandsynligvis er forskellig fra den, som resultater fra dyreforsøg viser, skal sådanne stoffer og præfarater klassificeres efter deres toksicitet på mennesker.

2.3.3. Når klassificering foretages ud fra resultater af dyreforsøg, bør resultater fra metoder, der på passende måde afspejler de risici, som er relevante for mennesket fortrinsvis anvendes.

2.4. **Kriterier for klassificering, valg af symboler, farebetegnelse samt valg af risikosætninger**

Klassificering skal omfatte både de toksikologiske og de fysisk-kemiske egenskaber af stoffer og præparater. Formålet med valg af risikosætninger er at sikre, at den specifikke art af de mulige risici, som er lagt til grund ved klassificeringen, anføres på etiketten. Med henblik herpå er det nødvendigt at iagttage kriterierne for valg af symbol(er) og risikosætninger i hvert enkelt af afsnittene 2.4.1-2.4.11 og kapitel 3; f.eks. medfører klassificering under 2.4.6 ikke, at der kan ses bort fra f.eks. afsnit 2.4.7 eller 2.4.9.

Kriterierne kan anvendes på gasformige stoffer og præparater, men kun for så vidt de falder ind under bestemmelserne for emballering og etikettering i dette direktiv eller i de særlige direktiver om præparater.

Uanset kriterierne i punkt 2.4.3, 2.4.4 og 2.4.5, falder stoffer og præparater i form af aerosoler ind under kriteriet om antændelighed i punkt 1.8 og 2.2, litra c), i bilaget til direktiv 75/324/EØF.

2.4.1. *Eksplosiv*

Stoffer og præparater skal klassificeres som eksplosive og foreskrives symbolet E samt farebetegnelsen »eksplosiv« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte prøver, hvis stofferne og præparaterne er eksplosive i den form de markedsføres. En risikosætning er obligatorisk, og den specificeres på grundlag af følgende:

R 2 **Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder**

— stoffer og præparater, herunder organiske peroxider, undtagen de nedenfor nævnte.

R 3 **Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder**

— særligt følsomme stoffer og præparater, som f.eks. salte af pikrinsyre, PETN og visse ufortyndede organiske peroxider, som f.eks. dibenzoylperoxid.

2.4.2. *Brandnærende*

Stoffer og præparater skal klassificeres som brandnærende og foreskrives symbolet O samt farebetegnelsen »brandnærende« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte prøver (jf. 2.2.3). En risikosætning er obligatorisk, og den specificeres på grundlag af prøveresultaterne, men under iagttagelse af følgende:

R 11 **Meget brandfarlig**

— organiske peroxider, som er let antændelige, selv om de ikke er i kontakt med andre brændbare materialer.

R 8 **Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer**

— andre brandnærende stoffer eller præparater, som kan forårsage brand eller øge brandfaren ved kontakt med brændbare stoffer.

R 9 **Eksplosionsfarlig ved blanding med brændbare stoffer**

— andre stoffer og præparater, som bliver eksplosive, når de blandes med brændbare stoffer, f.eks. visse chlorater.

2.4.3. *Yderst let antændelig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som yderst let antændelige og foreskrives symbolet F+ og farebetegnelsen »yderst let antændelig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte prøver. Risikosætningen tildeles i overensstemmelse med følgende kriterier:

R 12 **Yderst brandfarlig**

— flydende stoffer og præparater, hvis de har flammepunkt lavere end 0° C og kogepunkt (ved kogepunktsinterval gælder begyndelseskogepunkt) lavere end eller lig med 35° C.

2.4.4. *Let antændelig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som let antændelige og foreskrives symbolet F og farebetegnelsen »meget let antændelig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte prøver. Risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier:

R 17 **Selvantændelig i luft**

— stoffer og præparater, som ved normal temperatur og uden energitilførsel ved luftens påvirkning kan udvikle varme og derefter antændes.

R 11 **Meget brandfarlig**

— faste stoffer og præparater, som let antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændelseskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde.

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lavere end 21° C, men som ikke er let antændelig.

R 12 **Yderst brandfarlig**

— gasformige stoffer og præparater, som kan antændes i luften ved normalt tryk.

R 13 **Yderst brandfarlig flydende gas**

— gasformige stoffer og præparater, som kan antændes i luften ved normalt tryk, når de markedsføres i væskeform.

R 15 **Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser**

— stoffer og præparater, som i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler let antændelige gasser i farlige mængder, dvs. mindst 1 liter pr. kg. pr. time.

2.4.5. *Antændelig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som antændelige i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte prøver. Risikosætningen skal foreskrives i overensstemmelse med nedennævnte kriterier:

R 10 **Brandfarlig**

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lig med eller højere end 21° C og lavere end eller lig med 55° C.

I praksis har det imidlertid vist sig, at et præparat, som har flammepunkt lig med eller højere end 20° og lavere end eller lig med 55° ikke behøver at klassificeres som antændeligt, hvis det ikke på nogen måde er brandnærende, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller andre personer.

2.4.6. *Meget giftig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som meget giftige og foreskrives symbolet T+ samt farebetegnelsen »meget giftig« i overensstemmelse med de i bilag VI, del I, anførte kriterier, som er specificeret nedenfor.

Risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier:

R 28 **Meget giftig ved indtagelse**

— akut toksicitet

LD_{50} oral, rotte: $\leqslant$ 25 mg/kg

R 27 **Meget giftig ved berøring med huden**

— akut toksicitet

LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $\leqslant$ 50 mg/kg

R 26 **Meget giftig ved indånding**

— akut toksicitet

LC_{50} indånding, rotte: $\leqslant$ 0,5 mg/1/4h

R 39(*) **Fare for uhelbredelig skadevirkning**

— stor sandsynlighed for, at der udover de i kapitel 3 omhandlede virkninger, forårsages irreversible skader ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt med doser af ovennævnte størrelsesorden (se tillige 2.3.2 og 2.3.3)

(*) R 26, 27 og 28 foreskrives også for at angive indgivelses/påvirkningsmåde.

2.4.7. *Giftig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som giftige og foreskrives symbolet T og farebetegnelsen »giftig« i overensstemmelse med de i bilag VI, del I, anførte kriterier, der er specificeret nedenfor.

Risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier:

R 25 **Giftig ved indtagelse**

— akut toksicitet
LD_{50} oral, rotte: $25 < LD_{50} \leqslant 200$ mg/kg

R 24 **Giftig ved berøring med huden**

— akut toksicitet
LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $50 < LD_{50} \leqslant 400$ mg/kg

R 23 **Giftig ved indånding**

— akut toksicitet
LC_{50} indånding, rotte: $0{,}5 < LC_{50} \leqslant 2$ mg/1/4h

R 39(*) **Fare for uhelbredelig skadevirkning**

— stor sandsynlighed for, at der udover de i kapitel 3 omhandlede virkninger, forårsages irreversibel skade ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt med doser af ovennævnte størrelsesorden (se tillige 2.3.2 og 2.3.3)

R 48(*) **Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning**

— sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning på en given måde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning) ved væsentlig lavere niveauer end angivet i punkt 2.4.8 (se tillige punkt 2.3.2. og 2.3.3)

2.4.8. *Sundhedsskadelig*

Stoffer og præparater skal klassificeres som sundhedsskadelige og foreskrives symbolet X_n og farebetegnelsen »sundhedsskadelig« i overensstemmelse med de i bilag VI, del I, angivne kriterier, og som specifieret nedenfor. Risikosætninger foreskrives i overensstemmelse med følgende kriterier:

R 22 **Farlig ved indtagelse**

— akut toksicitet
LD_{50} oral, rotte: $200 < LD_{50} \leqslant 2\,000$ mg/kg

R 21 **Farlig ved berøring med huden**

— akut toksicitet
LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $400 < LD_{50} \leqslant 2\,000$ mg/kg

R 20 **Farlig ved indånding**

— akut toksicitet
LC_{50} indånding, rotte: $2 < LC_{50} \leqslant 20$ mg/1/4h

R 40(**) **Mulig fare for uheldbredelig skadevirkning**

— stor sandsynlighed for, at der udover de i kapitel 3 omhandlede virkninger, forårsages irreversibel skade ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt med doser af ovennævnte størrelsesorden (se tillige 2.3.2 og 2.3.3).

(*) R 23, R 24 og R 25 foreskrives også for at angive indgivelses-/påvirkningsmåde.

(**) R 20, R 21 og R 22 foreskrives også for at angive indgivelses/påvirkningsmåde.

R 48(*) **Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning**

— sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning på en given måde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning) ved niveauer af følgende størrelsesorden (se tillige 2.3.2 og 2.3.3):

oral, rotte ⩽ 50 mg/kg (legemsvægt)/dag

dermal, rotte eller kanin ⩽ 100 mg/kg (legemsvægt)/dag(**)

indånding, rotte ⩽ 0,5 mg/l, 6 h/dag (**)

Disse vejledende dosisniveauer gælder umiddelbart, når der i forsøg vedrørende subkronisk toksicitet (90 dage) er iagttaget alvorlige skader, men tillige som rettesnor ved fortolkning af resultaterne af forsøg vedrørende subakut (28 dage) eller kronisk (to år) toksicitet.

R 42 **Kan forårsage overfølsomhed ved indånding**

— hvis praktiske erfaringer viser, at stofferne og præparaterne ved indånding forårsager overfølsomhed hos mennesker med større hyppighed, end det forventes i en normal befolkning.

2.4.9. *Ætsende*

Stoffer og præparater skal klassificeres som ætsende og foreskrives symbolet C og farebetegnelsen »ætsende« i overensstemmelse med de i bilag VI B angivne kriterier.

Risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier:

R 35 **Alvorlig ætsningsfare**

— hvis der efter højst tre minutters påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges.

R 34 **Ætsningsfare**

— hvis der efter højst fire timers påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges.

2.4.10. *Lokalirriterende*

Ikke-ætsende stoffer og præparater skal klassificeres som lokalirriterende og foreskrives symbolet Xi og farebetegnelsen »lokalirriterende« i overensstemmelse med de i bilag VI B anførte kriterier, og som specificeret nedenfor.

Risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier:

R 38 **Irriterer huden**

— hvis der efter applikation på et dyrs ubeskadigede hud i højst fire timer fremkommer en betydelig inflammation, som vedvarer i 24 timer eller mere efter påvirkningens ophør.

Betydelig inflammation svarer til middelværdier på 2 eller derover for enten rødme- og skorpedannelse eller dannelse af væskeansamling. Det samme gælder, såfremt prøven er gennemført på tre dyr, hvis de på to eller flere dyr opnåede værdier for enten rødme- eller skorpedannelse eller dannelse af væskeansamling svarer til værdien 2 eller mere.

R 36 **Irriterer øjnene**

— hvis der efter applikation i øjet på forsøgsdyret fremkommer betydelige øjenlæsioner, som varer i 24 timer eller mere efter introduktion af prøvematerialet.

Betydelige øjenlæsioner svarer til følgende middelværdier: uklarhed i hornhinden: 2 eller derover, men under 3; irislæsion: 1 eller derover, men under 1,5; rødmedannelse på bindehinden: 2,5 eller derover; væskeansamling i bindehinden (chemonis): 2 eller derover. Det samme gælder, såfremt prøven er gennemført på tre dyr, og læsionerne på to eller flere dyr svarer til ovennævnte værdier, bortset fra værdien for irislæsion, der skal være 1 eller derover, men under 2, og rødmedannelse af bindehinden, hvor værdien skal være lig med 3.

(*) R 20, R 21, og R 22 foreskrives også for at angive indgivelse-/påvirkningsmåde.

(**) Det er ikke hensigten, at disse værdier på nogen måde skal påvirke valget af dosisniveauer ved gennemførelse af prøverne i bilag V.

R 41 (*) **Risiko for alvorlig øjenskade**

— hvis der efter applikation i øjet på forsøgsdyret fremkommer alvorlige øjenlæsioner, som varer 24 timer eller mere efter introduktion af prøvematerialet.

Alvorlige øjenlæsioner svarer til følgende middelværdier: uklarhed i hornhinden: 3 eller derover; irislæsion: over 1,5. Det samme gælder, såfremt prøven er gennemført på tre dyr, og læsionerne på to eller flere dyr svarer til følgende værdier: uklarhed i hornhinden: 3 eller derover; irislæsion: 2.

R 43 **Kan forårsage overfølsomhed ved berøring med huden**

— hvis praktiske erfaringer viser, at stofferne og præparaterne forårsager overfølsomhed hos et betydeligt antal personer ved hudkontakt eller på grundlag af en positiv reaktion hos forsøgsdyr.

Hvis den i bilag V anførte prøvemetode for hudoverfølsomhed eller andre prøvemetoder af adjuvanstypen anvendes, betragtes en reaktion på mindst 30 % af forsøgsdyrene som positiv. For alle andre prøvemetoder betragtes en reaktion på mindst 15 % af forsøgsdyrene som positiv.

R 37 **Irriterer åndedrætsorganerne**

— stoffer eller præparater, som kan forårsage irritation af åndedrætssystemet, i reglen på grundlag af praktiske observationer.

2.4.11. *Andre egenskaber*

Supplerende risikosætninger foreskrives for stoffer og præparater, som er klassificeret i henhold til overstående punkt 2.3.1 til 2.3.10 efter følgende kriterier (på grundlag af erfaringer, som er høstet under udarbejdelsen af bilag I).

R 1 **Eksplosiv i tør tilstand**

For eksplosive stoffer og præparater, som markedsføres i opløsning eller i fugtet form, f.eks. nitrocellulose med et indhold på over 12,6 % nitrogen.

R 4 **Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser**

For stoffer og præparater, som kan danne følsomme metalderivater, f.eks. picrinsyre, 2.4.6 -trinitroresorcinol.

R 5 **Eksplosionsfarlig ved opvarming**

For termisk ustabile stoffer og præparater, der ikke er klassificeret som eksplosive, f.eks. nitromethan, perchlorsyre > 50 %.

R 6 **Eksplosiv ved og uden kontakt med luft**

For stoffer og præparater, som er ustabile ved stuetemperatur, f.eks. acetylen.

R 7 **Kan forårsage brand**

For reaktive stoffer og præparaten, f.eks. fluor, natriumhydrogensulphit.

R 14 **Reagerer voldsomt med vand**

For stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand, f.eks. acetylchlorid, alkalimetaller, titantetrachlorid.

R 16 **Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer**

For stoffer og præparater, der reagerer eksplosivt med oxiderende midler, f.eks. rød phosphor.

R 18 **Ved brug kan brændbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes**

For præparater, der ikke selv er klassificeret som antændelige, men som indeholder flygtige komponenter, der er antændelige i luften.

(*) Anvendelse af R 34 eller R 35 udelukker anvendelse af R 41.

R 19 **Kan danne eksplosive peroxider**

For stoffer og præparater, der kan danne peroxider under opbevaring, f.eks. diethylether, 1,4-dioxan.

R 29 **Udvikler giftige gas ved kontakt med vand**

For stoffer og præparater, der i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler giftige gasarter i potentielt farlige mængder, f.eks. aluminiumphosphid, phosphorpentasulphid.

R 30 **Kan blive meget brandfarligt under brug**

For præparater, der ikke selv er klassificeret som antændelige, men som kan blive antændelige på grund af tabet af ikke-antændelige, flygtige bestanddele.

R 31 **Udvikler giftig gas ved kontakt med syre**

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. natriumhypochlorit, bariumpolysulphider. For stoffer til almindelig brug bør S 50 (Må ikke blandes med ..... (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R 32 **Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre**

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af meget giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. salte af hydrogencyanid, natriumazid. For stoffer til almindelig brug bør S 50 (Må ikke blandes med ..... (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R 33 **Fare for kumulativ virkning**

For stoffer og præparater, som formodentlig ophobes i det menneskelige legeme, og hvor denne ophobning kan give anledning til betænkelighed, men dog ikke i så høj grad, at det er berettiget at anvende R 48.

Tidligere foreskrevet for stoffer i bilag I og præparater, som formodentlig er sundhedsskadelige ved langvarig indvirkning, og som formodentlig tilbageholdes og akkumuleres i det menneskelige legeme. Skal efterhånden udgå og erstattes med R 48, hvor dette er berettiget.

R 44 **Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning**

For stoffer og præparater, der ikke selv er klassificeret som eksplosive i henhold til punkt 2.4.1, men som i praksis ved opvarmning i en solid lukket beholder alligevel kan udvikle eksplosive egenskaber. F.eks. kan visse stoffer spaltes eksplosivt ved opvarmning i en ståltromle, men ikke ved opvarmning i mindre solide beholdere.

3. SUPPLERENDE KRITERIER VEDRØRENDE STOFFERS SPECIFIKKE VIRKNINGER PÅ SUNDHEDEN

P.m.: yderligere retningslinjer for præparater offentliggøres senere.

3.1. Fremgangsmåde ved klassificering af stoffer, som kan tænkes at have de i dette kapitel omhandlede virkninger

3.1.1. Hvis en fabrikant eller hans repræsentant er i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at stoffet bør klassificeres og etiketteres i overensstemmelse med de i afsnit 3.2, 3.3, eller 3.4 fastsatte kriterier, skal han eller hans repræsentant midlertidigt etikettere stoffet med R 40 og i det mindste foreskrive symbolet X_n, medmindre anvendelsen af de i punkt 2.4.6 til 2.4.10 fastsatte kriterier fører til konklusioner, der viser, at en strengere klassificering er nødvendig.

3.1.2. Endvidere anmodes fabrikanten eller hans repræsentant om så hurtigt som muligt at fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres. Resumeet skal omfatte en bibliografi med alle relevante referencer og eventuelt andre endnu ikke offentliggjorte relevante data.

3.1.3. For så hurtigt som muligt at harmonisere klassificeringen i hele Fællesskabet efter fremgangsmåden i artikel 21 bør medlemsstater, der er i besiddelse af oplysninger, som begrunder klassificeringen af et stof i en af disse kategorier, uanset om de stammer fra fabrikanten eller ej, snarest fremsende sådanne oplysninger til Kommissionen med forslag til klassificering og etikettering.

Kommissionen tilsender de øvrige medlemsstater de forslag til klassificering og etikettering, som den har modtaget. Medlemsstaterne kan henvende sig til Kommissionen for at få de fremsendte oplysninger.

Medlemsstater, der har en velbegrundet formodning om, at den foreslåede klassificering og etikettering ikke er korrekt, for så vidt angår carcinogene, mutagene eller teratogene virkninger, skal give Kommissionen meddelelse herom.

3.1.4. Den af fabrikanten eller hans repræsentant foretagne midlertidige etikettering kan anvendes indtil en beslutning om, hvorvidt det pågældende stof skal optages i bilag I eller ej, er trådt i kraft.

3.2. **Carcinogene stoffer**

3.2.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1

Stoffer, der vides af fremkalde kræft hos mennesket.

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem stoffets påvirkning af mennesket og udvikling af kræft.

Kategori 2

Stoffer, der bør anses for at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesket kan fremkalde kræft, generelt på grundlag af:

— relevante langvarige dyreforsøg,

— andre relevante oplysninger.

Kategori 3

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed, da de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesket, men for hvilke der ikke foreligger oplysninger, som er tilstrækkelige til en tilfredsstillende bedømmelse. Der foreligger bevismateriale fra relevante dyreforsøg, men det er utilstrækkeligt til at placere stoffet i kategori 2.

3.2.2. Følgende specifikke risikosætninger finder anvendelse:

Kategori 1 og 2:

R 45 **Kan fremkalde kræft**

Kategori 3:

R 40 **Mulig fare for uhelbredelig skadevirkning**

3.2.3. Følgende klassificeringer og symboler finder anvendelse:

Kategori 1 og 2: mindst: **giftig**

Kategori 3: **sundhedsskadelig**

De konklusioner, der nås frem til ved anvendelse af de i punkt 2.4.6 til 2.4.10 omhandlede kriterier, kan eventuelt vise, at en strengere klassificering er nødvendig.

3.3. **Mutagene stoffer**

3.3.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1

Stoffer, der vides at have mutagene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem stoffets påvirkning af mennesket og arvelige skader på det genetiske materiale.

Kategori 2

Stoffer, der bør anses for at have mutagene virkninger på mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesket kan resultere i arvelige skader på det genetiske materiale, generelt på grundlag af:

— relevante dyreforsøg,

— andre relevante oplysninger.

Kategori 3

Stoffer, som giver anledning til betænkelighed, da de muligvis har mutagene virkninger, men for hvilke der ikke foreligger oplysninger, som på tilfredsstillende måde viser, at der er sket skade på det genetiske materiale. Der foreligger bevismateriale fra relevante mutagenicitetsundersøgelser, men det er utilstrækkeligt til at placere stoffet i kategori 2.

3.3.2. Følgende specifikke risikosætninger finder anvendelse:

Kategori 1 og 2:

R 46 **Kan forårsage arvelige genetiske skader**

Kategori 3:

R 40 **Mulig fare for uhelbredelig skadevirkning**

3.3.3. Følgende klassificeringer og symboler finder anvendelse:

Kategori 1: mindst: **giftig**

Kategori 2 og 3: **sundhedsskadelig**

De konklusioner, der nås frem til ved anvendelse af de i punkt 2.4.6 til 2.4.10 omhandlede kriterier, kan eventuelt vise, at en strengere klassificering er nødvendig.

3.4 Teratogene stoffer

3.4.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i to kategorier:

Kategori 1

Stoffer, der vides at have teratogene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem stoffets påvirkning af mennesket og efterfølgende ikke-arvelige fosterskader.

Kategori 2

Stoffer, der bør anses for at have teratogene virkninger på mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesket kan resultere i ikke-arvelige fosterskader, generelt på grundlag af:

— relevante dyreforsøg,

— andre relevante oplysninger.

3.4.2. Følgende specifikke risikosætninger finder anvendelse:

Kategori 1 og 2:

R 47 **Kan medføre fosterskader**

3.4.3. Følgende klassificeringer og symboler finder anvendelse:

Kategori 1: mindst: **giftig**

Kategori 2: **sundhedsskadelig**

De konklusioner, der nås frem til ved anvendelse af de i punkt 2.4.6 til 2.4.10 omhandlede kriterier, kan eventuelt vise, at en strengere klassificering er nødvendig.

4. VALG AF SIKKERHEDSSÆTNINGER

Sikkerhedssætninger (S-sætninger) skal foreskrives for stoffer og præparater i overensstemmelse med følgende generelle kriterier:

S 1 **Opbevares under lås**

- anvendes til:
  - meget giftige og giftige stoffer og præparater;
- anvendelseskriterier:
  - anbefales til meget giftige og giftige stoffer og præparater, særlig hvis de er beregnet til privat brug.

S 2 **Opbevares utilgængeligt for børn**

- anvendes til:
  - alle farlige stoffer og præparater;
- anvendelseskriterier:
  - kun *obligatorisk* for alle farlige stoffer og præparater, der er beregnet til privat brug eller til brug på steder, hvor der er offentlig adgang, medmindre der ikke er grund til at frygte nogen fare, især for børn.

S 3 **Opbevares køligt**

- anvendes til:
  - organiske peroxider,
  - andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt $\leqslant$ 40° C;
- anvendelseskriterier:
  - *obligatorisk* for organiske peroxider med mindre S 47 anvendes,
  - anbefales til andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt $\leqslant$ 40° C.

S 4 **Må ikke opbevares i nærheden af beboelse**

- anvendes til:
  - meget giftige og giftige stoffer og præparater;
- anvendelseskriterier:
  - normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater, hvis S 13 bør suppleres, f.eks., når der er fare ved indånding, og stoffet eller præparatet ikke bør opbevares i nærheden af beboelse. Sikkerhedssætningen udelukker ikke, at stoffet eller præparatet anvendes i nærheden af beboelse, når anvendelsen sker på rette måde.

S 5 **Opbevares under** ..... (en egnet væske, som angives af fabrikanten)

- anvendes til:
  - selvantændelige faste stoffer og præparater;
- anvendelseskriterier:
  - normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. natrium, kalium og gult phosphor.

S 6 **Opbevares under** ..... (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— farlige stoffer og præparater, som skal opbevares under en inaktiv atmosfære;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. natrium, kalium og gult phosphor.

S 7 **Emballagen skal holdes tæt lukket**

— anvendes til:

— organiske peroxider,

— stoffer og præparater, som kan afgive meget giftige, giftige, sundhedsskadelige, yderst let antændelige eller let antændelige dampe,

— stoffer og præparater, som afgiver let antændelige gasarter ved kontakt med fugt,

— let antændelige faste stoffer;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for organiske peroxider i kombinationen S 3/7/9,

— anbefales til de øvrige ovenfor anførte anvendelsesområder.

S 8 **Emballagen skal opbevares tørt**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand,

— stoffer og præparater, der ved kontakt med vand udvikler let antændelige gasarter,

— stoffer og præparater, der ved kontakt med vand udviler meget giftige eller giftige gasarter;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte anvendelsesområder, når det er nødvendigt at skærpe de advarsler, der gives især med R 14 og R 15 samt med R 29.

S 9 **Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted**

— anvendes til:

— organiske peroxider,

— flygtige stoffer og præparater, der kan udvikle meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe,

— yderst let antændelige og let antændelige væsker og gasarter;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for organiske peroxider i kombinationen S 3/7/9

— anbefales til flygtige stoffer og præparater, der kan udvikle meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe,

— anbefales til yderst let antændelige og let antændelige væsker og gasarter.

S 12 **Emballagen må ikke lukkes tæt**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der ved udvikling af gasarter eller dampe vil kunne sprænge emballagen;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte specielle tilfælde.

S 13 **Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer**

— anvendes til:

— meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis de pågældende stoffer og præparater er beregnet til privat brug.

S 14 **Opbevares adskilt fra** ..... (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— organiske peroxider;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for og normalt begrænset til organiske peroxider. Kan også med fordel anvendes i ganske særlige tilfælde, når stoffers uforligelighed kan indebære en speciel risiko.

S 15 **Må ikke udsættes for varme**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der kan spaltes eller reagere spontant ved varmepåvirkning;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. monomerer, men ikke foreskrevet, hvis risikosætningerne R 2, R 3 og/eller R 5 allerede er anvendt.

S 16 **Holdes væk fra antændelseskilder — rygning forbudt**

— anvendes til:

— yderst let antændelige og let antændelige væsker og gasarter;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, men ikke foreskrevet, hjvis risikosætningerne R 2, R 3 og/eller R 5 allerede er anvendt.

S 17 **Holdes væk fra brændbare stoffer**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan udvikle eksplosive eller selvantændelige blandinger med brændbart materiale;

— anvendelseskriterier:

— anvendes isærlige tilfælde, f.eks. til understregning af R 8 og R 9.

S 18 **Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed**

— anvendes til:

— stoffer og præparater med tilbøjelighed til at frembringe overtryk i emballagen,

— stoffer og præparater, der kan udvikle eksplosive peroxider;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte tilfælde, når der er fare for ojenskader og/eller stofferne eller præparaterne er beregnet til privat brug.

S 20 **Der må ikke spises eller dirkkes under brugen**

— anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. arsen og arsenforbindelser; fluoroacetater), især hvis de er beregnet til privat brug.

S 21 **Der må ikke ryges under brugen**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der udvikler giftige forbrændingsprodukter;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (halogenerede forbindelser).

S 22 **Undgå indånding af støv**

— anvendes til:

— alle farlige faste stoffer og forbindelser;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, såfremt de er tilbøjelige til at danne støv, der kan indåndes; samt når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved indånding, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger; kan også anvendes i ganske særlige tilfælde til understregning af sådanne risikosætninger, især R 42.

S 23 **Undgå inånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)**

— anvendes til:

— alle flydende og gasformige farlige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved indånding, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger; kan også anvendes i ganske særlige tilfælde til understregning af sådanne risikosætninger, især R 42,

— anbefales til stoffer og præparater i form af aerosoler, som er beregnet til privat brug.

S 24 **Undgå kontakt med huden**

— anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved hudkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger; kan også anvendes i ganske særlige tilfælde til understregning af sådanne risikosætninger, især R 43.

S 25 **Undgå kontakt med øjnene**

— anvendes til:

— ætsende og lokalirriterende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, dvs., når det anses for væsentligt at understrege den risiko for øjnene, der er angivet ved anvendelse af R 34, R 35, R 36 eller R 41; derfor vigtig, når disse stoffer og præparater er beregnet til privat brug, hvor øjen- eller ansigtsbeskyttelse ikke kan påregnes at være for hånden.

S 26 **I tilfælde af stof i øjnene, skyl straks grundigt med vand og søg læge**

— anvendes til:

— ætsende og lokalirriterende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ætsende stoffer og præparater samt for stoffer og præparater, for hvilke R 41 er foreskrevet,

— anbefales for lokalirriterende stoffer, for hvilke risikosætninger R 36 allerede er foreskrevet.

S 27 **Tilsmudset tøj tages straks af**

— anvendes til:

— organiske peroxider,

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for organiske peroxider,

— anbefales til meget giftige og giftige stoffer og præparater, der let absorberes af huden, samt til ætsende stoffer og præparater, medmindre sikkerhedssætning S 36 alene anses for tilstrækkelig.

S 28 **Straks efter brugen/kontakt med stoffet afvask med rigeligt** ..... (angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, især hvis vand ikke er den bedst egnede rensevæske.

S 29 **Må ikke kommes i kloakafløb**

— anvendes til:

— yderst let og let antændelige væsker;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til yderst let og let antændelige væsker, der ikke lader sig blande med vand. Hensigten er at undgå ulykkestilfælde (f.eks. brand eller eksplosion) og ikke at understrege generelle forureningsproblemer.

S 30 **Hæld aldrig vand på denne vare**

— anvendes til:

— stoffer og præparter, der reagerer voldsomt med vand;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. svovlsyre), men kan efter omstændighederne anvendes til at gøre oplysningerne så tydelige som muligt, enten for at understrege R 14 eller som et alternativ til R 14.

S 33 **Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet**

— anvendes til:

— yderst let og let antændelige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, der ikke absorberer fugtighed; anvendes i realiteten aldrig til stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug.

S 34 **Undgå stød og gnidning**

— anvendes til:

— eksplosive stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for og normalt begrænset til eksplosive organiske peroxider.

S 35 **Stoffet og emballagen skal bortskaffes på en sikker måde**

— anvendes til:

— eksplosive stoffer og præparater,

— meget giftige og giftige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for eksplosive stoffer og præparater, bortset fra organiske peroxider,

— anbefales til meget giftige og giftige stoffer og præparater, især når de er beregnet til privat brug.

S 36 **Under arbejdet bæres egnet beskyttelsesdragt**

— anvendes til:

— meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige stoffer og præparater,

— ætsende stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, som:

— er meget giftige, giftige og ætsende, og/eller,

— er sundhedsskadelige og let absorberes af huden, og/eller,

— vil kunne være sundhedsskadelige ved vedvarende påvirkning.

S 37 **Under arbejdet bæres dertil egnede beskyttelseshandsker**

— anvendes til:

— meget giftige, giftige, sundhedsskadelige og ætsende stoffer og præparater,

— organiske peroxider,

— stoffer og præparater, der irriterer huden;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater, såfremt S 36 ikke anvendes (dvs. til privat brug),

— anbefales til organiske peroxider som kombination S 37/39,

— anbefales til hudirriterende stoffer og præparater, især, hvis R 38 ikke findes på etiketten.

S 38 **Hvis effektiv ventilation ikke er mulig, brug egnet åndedrætsværn**

— anvendes til:

— meget giftige og giftige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, hvor meget giftige og giftige stoffer og præparater finder anvendelse i industri eller landbrug.

S 39 **Under arbejdet bæres beskyttelsesbriller/ansigtsskærm**

— anvendes til:

— organiske peroxider,

— ætsende og lokalirriterende stoffer og præparater, med tendens til at give alvorlige øjenskader,

— meget giftige og giftige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til organiske peroxider som kombinationen S 37/39,

— **anbefales til ovennævnte ætsende stoffer og præparater, især hvis der er risiko for oversprøjtning,**

— normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater i ganske særlige tilfælde, når der er risiko for oversprøjtning, og de sandsynligvis let absorberes af huden.

S 40 **Gulvet og tilsmudsede genstande renses med** .... (angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til farlige stoffer og præparater, for hivlke vand ikke betragtes som et egnet rensemiddel (f.eks. hvor det er nødvendigt, at det absorberes af pulverformet materiale, fortyndes med opløsningsmiddel osv.), samt hvor det af sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige grunde er væsentligt, at etiketten **påføres en advarsel.**

S 41 **Ved brand eller eksplosion undgå at indånde røgen**

— anvendes til:

— farlige stoffer og præparater, der ved forbrænding udvikler meget giftige og giftige gasarter;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde.

S 42 **Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning** (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— stoffer og præparater til denne anvendelse, der rummer fare for brugerens sundhed og sikkerhed, medmindre de rigtige forsigtighedsregler benyttes;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde.

S 43 **Ved brandslukning brug** .... (angiv den nøjagtige type brandslukningsudstyr. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: **brug ikke vand**)

— anvendes til:

— yderst let antændelige, let antændelige og antændelige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for stoffer og præparater, som ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst let antændelige gasarter,

— anbefales til yderst let antændelige, let antændelige og antændelige stoffer og præparater, især hvis de ikke er blandbare med vand.

S 44 **Ved ildebefindende kontakt læge** (vis etiketten hvis muligt)

— anvendes til:

— giftige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte stoffer og præparater, når de anvendes til industriformål, og sandsynligvis ikke skal anvendes til privat brug.

S 45 **Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægehjælp nødvendig** (vis etiketten hvis muligt)

— anvendes til:

— meget giftige stoffer og præparater,

— giftige stoffer og præparater;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte meget giftige stoffer og præparater,

— *obligatorisk* for ovennævnte giftige stoffer og præparater, når de er beregnet til privat brug.

S 46 **Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket**

— anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater undtagen meget giftige og giftige;

— anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for alle ovennævnte farlige stoffer og præparater, der er beregnet til privat brug, medmindre der ikke er grund til at antage, at de er farlige at indtage især for børn.

S 47 **Må ikke opbevares ved temperaturer på over . . . ° C** (angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der bliver ustabile ved en bestemt temperatur;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. visse organiske peroxider).

S 48 **Holdes befugtet med . . . . .** (passende middel angives af fabrikanten)

— anvendes til:

— stoffer og præparater, som i tør tilstand kan blive meget følsomme for gnister, gnidning og stød;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. nitrocellulose.

S 49 **Må kun opbevares i den originale emballage**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk;

— anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk (f.eks. visse organiske peroxider).

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

— anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan reagere med det angivne produkt og udvikle meget giftige og giftige gasarter,

— organiske peroxider;

— anvendelseskriterier:

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, der er beregnet til privat brug, såfremt R 31 eller R 32 ikke er bedre alternativer,

— *obligatorisk* for visse peroxider, som kan reagere voldsomt med acceleratorer og lignende stoffer.

S 51 **Må kun bruges på steder med god ventilation**

— anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan eller er beregnet til at frembringe damp, pulver, spray, giftige gasarter, tåge osv., der kan medføre fare ved indånding, brand eller eksplosion;

— anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis S 38 ikke bør anvendes; den er derfor vigtig, hvis disse stoffer og præparater er beregnet til privat brug.

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

— anvendes til:

— fordampelige, meget giftig, giftig og sundhedsskadelige stoffer og præparater, som indeholder sådanne stoffer;

— anvendelseskriterier:

— anbefalet for stoffer, der på grund af afdampning fra store behandlede overflader i beboelses- eller opholdsrum, kan medføre sundhedsfare efter lang tids udsættelse for stoffet.

5. ETIKETTERINGSFORSLAG

5.1. Forslaget til etikettering af et stof udledes af de foreskrevne symboler, risikosætninger og sikkerhedssætninger.

5.2. Forslaget til etikettering af et præparat udledes analogt med det, der er gældende for et stof, og især på grundlag:

a) bestemmelse af risikokategorier i henhold til de i særdirektiverne (om præparater) fastsatte specifikke kriterier;

b) valg af de mest relevante R- og S-sætninger, idet visse risikosætninger følger direkte af risikokategorieren, medens andre anvendelige risiko- og sikkerhedssætninger hovedsagelig udledes af de R- og S-sætninger, der i overensstemmelse med ovennævnte afsnit 2 og 4 er foreskrevet for den bestanddel, som i første række giver præparatet de farlige egenskaber;

c) i visse tilfælde er der i særdirektiverne fastsat obligatoriske sætninger for visse præparater (f.eks. lim på basis af cyanoacrylat og maling beregnet til sprøjtemaling). I så fald skal sætningerne altid anføres.

5.3. Selv om det endelige valg af de bedst egnede risiko- og sikkerhedssætninger først og fremmest bestemmes af behovet for at give alle nødvendige oplysninger, skal der også tages hensyn til etikettens overskuelighed og generelle indtryk. For overskuelighedens skyld skal de nødvendige oplysninger udtrykkes i færrest mulige sætninger. I almindelighed vil indtil fire risikosætninger og fire sikkerhedssætninger være tilstrækkeligt; i denne sammenhæng betragtes de i bilag III og IV fastsatte kombinationssætninger som enkeltsætninger. Det kan være muligt at reducere antallet af sætninger for stoffer og præparater, som er klassificeret, f.eks. som sundhedsskadelige, lokalirriterende eller antændelige; kun i meget specielle tilfælde bør der foreskrives mere end fire risikosætninger og fire sikkerhedssætninger.

5.4 Når der foreskrives mere end fire risikosætninger for et stof eller et præparat, er det almindeligvis muligt at udelade de sætninger, som henviser til den laveste faregrad, forudsat at effektiviteten af de specielle advarsler som helhed ikke nedsættes. Det viser sig ofte, at visse risikosætninger overflødiggøres ved passende valg af sikkerhedssætning.

De risikosætninger, som svarer til de på etiketten anførte symboler, er obligatoriske, men det er dog ikke nødvendigt at anføre risikosætningerne »yderst brandfarlig« eller »meget brandfarlig«, hvis det medfører en gentagelse af den fareangivelse, som er anvendt sammen med et symbol.

5.5. Ved det endelige valg af sikkerhedssætninger skal de på etiketten anførte risikosætninger og den tilsigtede brug af stoffet eller præparatet tages i betragtning:

— sikkerhedssætninger, som er indlysende i relation til risikosætninger, udelades i almindelighed på etiketten, medmindre de bruges til særligt at understrege en speciel advarsel;

— visse sikkerhedssætninger, f.eks. S 2, har særlig relevans for stoffer og præparater til almindelig brug, og andre sætninger har særlig relevans for folk i deres arbejde; sætninger bør vælges med henblik på den tilsigtede brug;

— ved valg af sikkerhedssætninger må man være særlig opmærksom på de anvendelsesbetingelser, som kan forudses for visse stoffer og produkter, f.eks. sprøjtning eller anden aerosolvirkning.

Erklæring fra Kommissionen

Med hensyn til punkt 3.1.3 og især sidste afsnit heraf erklærer Kommissionen, at den, såfremt den påregner at gøre brug af fremgangsmåden i artikel 21, er indstillet på på forhånd at konsultere eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, og som har særlige kvalifikationer vedrørende enten carcinogenicitet, mutagenicitet eller teratogenicitet. Denne konsultation vil finde sted som led iden normale konsultationsprocedure med nationale eksperter og/eller i bestående udvalg. Det samme gælder, hvis stoffer, der allerede er optaget i bilag I, skal omklassificeres for så vidt angår deres carcinogene, mutagene eller teratogene virkninger.
