

## I

(Mededelingen)

## RAAD

## GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 54/98

door de Raad vastgesteld op 24 september 1998

met het oog op de aanneming van Richtlijn 98/.../EG van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten

(98/C 360/01)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>(2)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag<sup>(3)</sup>,

(1) Overwegende dat Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten<sup>(4)</sup> reeds verschillende malen is gewijzigd; dat naar aanleiding van een nieuwe wijziging genoemde richtlijn om redenen van duidelijkheid moet worden omgewerkt;

(2) Overwegende dat er ondanks de communautaire regelgeving aanzienlijke verschillen blijven bestaan tussen de voorschriften van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken; dat deze verschillen een belemmering voor het handelsverkeer vormen, ongelijke mededingingsvoorwaarden meebrengen en rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt; dat het derhalve noodzakelijk is deze belemmering voor het handelsverkeer weg te nemen via een onderlinge aanpassing van de relevante wetgevingen van de lidstaten;

(3) Overwegende dat, wanneer met het oog op het tot stand brengen en doen functioneren van de interne markt maatregelen moeten worden getroffen voor de onderlinge aanpassing van de voorschriften van de lidstaten in verband met de volksgezondheid, de veiligheid en de bescherming van mens en milieu, deze maatregelen een hoog beschermingsniveau moeten bewerkstelligen; dat deze richtlijn tot doel heeft de bescherming te waarborgen zowel van de bevolking, in het bijzonder van personen die door hun werk of vrijetijdsbesteding met gevaarlijke preparaten in aanraking komen, als van de consument en het milieu;

(4) Overwegende dat aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte recipiënten die bepaalde categorieën gevaarlijke preparaten bevatten, moeten zijn voorzien van een kinderveilige sluiting en/of een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding; dat bepaalde niet bij deze gevarencategorieën ingedeelde preparaten wegens hun samenstelling toch een gevaar voor kinderen kunnen vormen; dat de verpakking van dergelijke preparaten derhalve van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien;

<sup>(1)</sup> PB C 283 van 26.9.1996, blz. 1, en PB C 337 van 7.11.1997, blz. 45.

<sup>(2)</sup> PB C 158 van 26.5.1997, blz. 76.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 26 juni 1997 (PB C 222 van 21.7.1997, blz. 26), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 24 september 1998 en besluit van het Europees Parlement van ... (nog niet verschenen in het Publicatieblad).

<sup>(4)</sup> PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/65/EG van de Commissie (PB L 265 van 18.10.1996, blz. 15).

- (5) Overwegende dat het noodzakelijk is om voor in gasvorm in de handel gebrachte preparaten concentratiegrenswaarden vast te stellen die in volumeprocent zijn uitgedrukt;
- (6) Overwegende dat in deze richtlijn specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten zijn opgenomen; dat, om een afdoende niveau van bescherming van de mens en het milieu te waarborgen, er ook specifieke bepalingen moeten worden vastgesteld voor de verpakking van bepaalde preparaten die, hoewel ze niet gevaarlijk zijn in de zin van deze richtlijn, gevaar kunnen opleveren voor de gebruiker;
- (7) Overwegende dat de Raad op 30 april 1992 Richtlijn 92/32/EEG heeft vastgesteld tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>(1)</sup>; dat de Commissie op 27 april 1993 Richtlijn 93/21/EEG<sup>(2)</sup> heeft vastgesteld tot achttiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad<sup>(3)</sup>; dat bij deze richtlijnen nieuwe criteria zijn vastgesteld voor de indeling en het kenmerken van voor het milieu gevaarlijke preparaten met bepalingen betreffende de op het etiket aan te brengen gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, waarschuwingsszinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren en veiligheidsaanbevelingen; dat er op communautair niveau voorschriften moeten worden vastgesteld inzake de indeling en het kenmerken van preparaten teneinde rekening te houden met hun effecten op het milieu en dat het bijgevolg noodzakelijk is een methode in te voeren voor de beoordeling van de gevaren die een preparaat oplevert voor het milieu, hetzij via een berekening, hetzij via een bepaling van de ecotoxische eigenschappen met behulp van testmethoden in goed omschreven omstandigheden;
- (8) Overwegende dat overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>(4)</sup> het aantal voor proeven gebruikte dieren zo veel mogelijk moet worden beperkt; dat krachtens artikel 7, lid 2, van bovengenoemde richtlijn er geen proeven mogen worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdieren worden gebruikt; dat in deze richtlijn derhalve uitsluitend de reeds bekende resultaten van toxiciteits- en ecotoxiciteitsproeven worden gebruikt en dat toepassing ervan geen nieuwe proeven op dieren vergt;
- (9) Overwegende dat moet worden gedefinieerd welke ervaringskennis omtrent de gevolgen voor de mens in aanmerking kan komen om de gevaren van een preparaat voor de gezondheid te beoordelen; dat wanneer klinische studies worden aanvaard, deze moeten stroken met de Verklaring van Helsinki en de OESO-richtsnoeren voor goede klinische praktijken;
- (10) Overwegende dat het bij legeringen misschien niet mogelijk is de precieze eigenschappen vast te stellen door gebruik te maken van de beschikbare conventionele methodes; dat het derhalve noodzakelijk is een specifieke indelingsmethode te ontwikkelen waarbij met hun specifieke chemische eigenschappen rekening wordt gehouden; dat de Commissie in overleg met de lidstaten zal nagaan of deze specifieke methode nodig is en vóór de datum van uitvoering van deze richtlijn een voorstel zal indienen, indien dit passend is;
- (11) Overwegende dat de voorschriften voor de indeling, het verpakken en het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen)<sup>(5)</sup>, moeten worden herzien teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met de evolutie van de regelgeving ten gevolge van de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>(6)</sup>;
- (12) Overwegende dat in Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden<sup>(7)</sup>, in tegenstelling tot de bepalingen die van toepassing zijn op de onder deze richtlijn vallende chemische preparaten, is voorzien in een toelatingsprocedure voor elk product op basis van een door de aanvrager ingediend dossier en een beoordeling door de bevoegde instantie van elke lidstaat, en voorts dat deze vergunningsprocedure een controle omvat die specifiek gericht is op de indeling, de verpakking en het kenmerken van elk product alvorens het op de markt wordt gebracht; dat het, als onderdeel van een duidelijke en transparante informatieprocedure, noodzakelijk is gewasbeschermingsmiddelen in te delen en te kenmerken overeenkomstig de bepalingen van onderhavige richtlijn, voorschriften vast te stellen voor het gebruik in overeenstemming met de resultaten van de overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uitgevoerde beoordeling, en ervoor te zorgen dat

<sup>(1)</sup> PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 110 van 4.5.1993, blz. 20.

<sup>(3)</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 206 van 29.7.1978, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG van de Raad

<sup>(6)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30.10.1996, blz. 25).

<sup>(7)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

het kenmerken beantwoordt aan het met deze richtlijn en Richtlijn 91/414/EEG beoogde hoge niveau van bescherming; dat voor gewasbeschermingsmiddelen tevens een inlichtingenblad aangaande de veiligheid overeenkomstig onderhavige richtlijn moet worden opgesteld;

- (13) Overwegende dat het in verband met de milieutechnische kenmerking passend is te bepalen dat specifieke vrijstellingen gegeven of specifieke bepalingen vastgesteld kunnen worden, wanneer in bepaalde gevallen kan worden aangetoond dat het totale milieu-effect van deze productsoorten in kwestie geringer is dan dat van overeenkomstige productsoorten;
- (14) Overwegende dat, hoewel munitie niet onder deze richtlijn valt, springstoffen die in de handel worden gebracht voor hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen, door hun chemische samenstelling een gevaar voor de gezondheid kunnen vormen; dat het bijgevolg in het kader van de transparantie noodzakelijk is ze overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn in te delen en er een veiligheidsinformatieblad voor op te maken en ze overeenkomstig de voor het vervoer van gevaarlijke goederen geldende internationale voorschriften te kenmerken;
- (15) Overwegende dat bepaalde overeenkomstig deze richtlijn niet als gevaarlijk beschouwde preparaten toch een gevaar voor de gebruikers kunnen vormen, wat het noodzakelijk maakt de werkingssfeer van een aantal voorschriften van deze richtlijn tot die preparaten uit te breiden;
- (16) Overwegende dat het etiket voor gebruikers van de gevaarlijke preparaten een fundamenteel instrument is omdat het hun de eerste essentiële beknopte informatie verstrekt; dat het niettemin moet worden aangevuld door een tweeledig systeem van meer gedetailleerde informatie, enerzijds het veiligheidsinformatieblad, bedoeld voor professionele gebruikers als gedefinieerd in Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG<sup>(1)</sup> en anderzijds de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van informatie die uitsluitend voor geneeskundige doeleinden van zowel curatieve als preventieve aard bestemd is;
- (17) Overwegende dat de Commissie, op basis van de door de lidstaten en de verschillende betrokken partijen verstrekte informatie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn het Europees Parlement en de Raad een verslag zal voorleggen over de ervaringen met de huidige algemene aanpak van het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en

in het bijzonder over de mate waarin de gebruikers een en ander begrijpen en toepassen, over de ervaring met reclamecampagnes en educatieve en opleidingsprogramma's; dat de Commissie indien nodig op basis van dit verslag de noodzakelijke voorstellen zal indienen;

- (18) Overwegende dat moet worden vereist dat op de veiligheidsinformatiebladen proportionele informatie wordt vermeld over de gevaren voor mens en milieu van preparaten die niet als gevaarlijk in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld, maar die stoffen bevatten die als gevaarlijk zijn ingedeeld of waarvoor in de Gemeenschap een blootstellingsgrens is vastgesteld; dat de Commissie op basis van door de lidstaten verstrekte informatie Richtlijn 91/155/EEG zal toetsen en vóór de definitieve uitvoering van deze richtlijn zonnig voorstellen zal indienen;
- (19) Overwegende dat de lidstaten, voor preparaten die als gevaarlijk in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld, met betrekking tot het kenmerken bepaalde afwijkingen moeten kunnen toestaan wanneer de verpakking te klein of anderszins ongeschikt is om te kenmerken, of wanneer het zulke kleine verpakkingen of geringe hoeveelheden betreft dat er geen gevaar voor mens of milieu te vrezen valt; dat in deze gevallen ook passende aandacht moet worden geschonken aan de onderlinge aanpassing van deze bepalingen, op communautair niveau; dat de Commissie voor deze gevallen zal nagaan of er behoefte aan harmonisatie bestaat en zonnig voorstellen zal indienen;
- (20) Overwegende dat voor bepaalde stoffen in de preparaten de geheimhouding moet worden gewaarborgd en dat het bijgevolg noodzakelijk is een regeling in te voeren die het de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat mogelijk maakt voor dergelijke stoffen een verzoek om geheimhouding in te dienen;
- (21) Overwegende dat in de voorschriften van deze richtlijn rekening wordt gehouden met de verbintenis van de Gemeenschap en de lidstaten, in overeenstemming met de doelstellingen van duurzame ontwikkeling van agenda 21, hoofdstuk 19, van de UNCED-conferentie van juni 1992 in Rio de Janeiro, om bij te dragen aan een harmonisatie van de bestaande systemen voor de indeling van gevaarlijke stoffen en preparaten;
- (22) Overwegende dat de Commissie de nodige bevoegdheden moet krijgen om alle bijlagen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek;
- (23) Overwegende dat vaststelling van deze richtlijn geen afbreuk doet aan de verplichtingen van de lidstaten wat de termijnen voor de omzetting in de nationale wetgeving en de toepassing van de in bijlage VIII genoemde richtlijnen betreft;

<sup>(1)</sup> PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG van de Commissie (PB L 314 van 16.12.1993, blz. 38).

(24) Overwegende dat de in bijlage VIII genoemde richtlijnen onder bepaalde voorwaarden moeten worden ingetrokken; dat de voorwaarden voor de intrekking van de in bijlage VIII genoemde richtlijnen moeten worden gespecificeerd voor Oostenrijk, Finland en Zweden teneinde rekening te houden met de huidige stand van hun wetgeving, met name wat de bescherming van de gezondheid en het milieu betreft,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

#### Doelstellingen en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn heeft tot doel, de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot

- de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en
- de onderlinge aanpassing van bijzondere bepalingen betreffende sommige preparaten die gevaar kunnen opleveren, ongeacht of zij al dan niet als gevaarlijk in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld,

die in de lidstaten in de handel worden gebracht.

2. Deze richtlijn is van toepassing op preparaten die:

- ten minste één gevaarlijke stof in de zin van artikel 2 bevatten
- en
- als gevaarlijk worden beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 of 7.

3. De specifieke bepalingen die zijn neergelegd in:

- artikel 9 en omschreven in bijlage IV,
- artikel 10 en omschreven in bijlage V, en
- artikel 14

van deze richtlijn zijn ook van toepassing op preparaten die niet worden aangemerkt als gevaarlijk in de zin van de artikelen 5, 6 of 7, maar die desondanks specifiek gevaar kunnen opleveren.

4. De artikelen betreffende de indeling, de verpakking, het kenmerken en het veiligheidsinformatieblad van deze richtlijn zijn van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op de volgende voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm:

- a) geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, als omschreven in Richtlijn 65/65/EEG van de Raad<sup>(1)</sup>;
  - b) cosmetische producten, als omschreven in Richtlijn 76/768/EEG<sup>(2)</sup>;
  - c) mengsels van stoffen die, in de vorm van afvalstoffen, vallen onder Richtlijn 75/442/EEG<sup>(3)</sup> en Richtlijn 78/319/EEG<sup>(4)</sup>;
  - d) levensmiddelen;
  - e) diervoeders;
  - f) preparaten die radioactieve stoffen als omschreven in Richtlijn 80/836/Euratom<sup>(5)</sup> bevatten;
  - g) medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct contact komen met het lichaam, voorzover er communautaire voorschriften voor de indeling en kenmerking van gevaarlijke stoffen en preparaten voorhanden zijn die eenzelfde niveau van informatie en bescherming verzekeren als deze richtlijn.
6. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- het vervoer van gevaarlijke preparaten per spoor, over de weg, per schip of door de lucht;
  - preparaten in transit onder douanetoezicht, voorzover die preparaten niet worden bewerkt of verwerkt.

### Artikel 2

#### Definities

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „stoffen”: chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieproces, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;
- b) „preparaten”: mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen;

<sup>(1)</sup> PB 22 van 9.2.1965, blz. 369. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

<sup>(2)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/18/EG (PB L 114 van 1.5.1997, blz. 43).

<sup>(3)</sup> PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 96/350/EG van de Commissie (PB L 135 van 6.6.1996, blz. 32).

<sup>(4)</sup> PB L 84 van 31.3.1978, blz. 43.

<sup>(5)</sup> PB L 246 van 17.9.1980, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom (PB L 265 van 5.10.1984, blz. 4).

- c) „polymeer”: een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden, en die een gewichtsmeerderheid van moleculen bevat die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden en bestaat uit minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht op de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in aantal monomeereenheden. „Monomeereenheid” in de zin van deze definitie betekent de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;
- d) (...);
- e) „in de handel brengen”: het ter beschikking stellen aan derden. Invoer in het douanegebied van de Gemeenschap wordt in de zin van deze richtlijn beschouwd als in de handel brengen;
- f) „wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling”: wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek in gecontroleerde omstandigheden; dit omvat de bepaling van intrinsieke eigenschappen, prestatie en werkzaamheid, alsmede wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten in verband met productontwikkeling;
- g) „productiegericht onderzoek en productiegerichte ontwikkeling”: verdere ontwikkeling van een stof waarbij de toepassingsgebieden van de stof worden getest met behulp van proefinstallaties of productie-experimenten;
- h) „Einecs” (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen: deze inventaris bevat de definitieve lijst van alle stoffen die geacht worden op 18 september 1981 op de markt van de Gemeenschap voor te komen.
2. „Gevaarlijk” in de zin van deze richtlijn zijn de volgende stoffen en preparaten:
- a) ontplofbare: stoffen en preparaten in vaste, vloeibare, pasta- of gelatineachtige toestand, die ook zonder de inwerking van zuurstof in de lucht exotherm kunnen reageren, hierbij snel gasen ontwikkelen en onder bepaalde (proef)voorwaarden detoneren, snel explosief verbranden of door verhitting bij gedeeltelijke afsluiting ontploffen;
- b) oxiderende: stoffen en preparaten die bij aanraking met andere stoffen, met name ontvlambare stoffen, sterk exotherm reageren;
- c) zeer licht ontvlambare: stoffen en preparaten in vloeibare toestand met een uiterst laag vlammpunt en een laag kookpunt, alsmede gasvormige stoffen en preparaten die bij normale temperatuur en druk aan de lucht blootgesteld kunnen ontbranden;
- d) licht ontvlambare:
- stoffen en preparaten die bij normale temperatuur aan de lucht blootgesteld, zonder toevoer van energie, in temperatuur kunnen stijgen en tenslotte kunnen ontbranden, of
  - vaste stoffen en preparaten die na kortstondige inwerking van een ontstekingsbron gemakkelijk kunnen ontbranden en na verwijdering van de ontstekingsbron blijven branden of gloeien, of
  - vloeibare stoffen en preparaten met een zeer laag vlammpunt, of
  - stoffen en preparaten die bij aanraking met water of vochtige lucht een gevaarlijke hoeveelheid van zeer licht ontvlambare gasen ontwikkelen;
- e) ontvlambare: vloeibare stoffen en preparaten met een laag vlammpunt;
- f) zeer vergiftige: stoffen en preparaten waarvan reeds een zeer geringe hoeveelheid bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische aandoeningen en zelfs de dood kan veroorzaken;
- g) vergiftige: stoffen en preparaten waarvan reeds een geringe hoeveelheid bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische aandoeningen en zelfs de dood kan veroorzaken;
- h) schadelijke: stoffen en preparaten die bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische gevaren en zelfs de dood kunnen veroorzaken;
- i) bijtende: stoffen en preparaten die bij aanraking met levende weefsels daarop een vernietigende werking kunnen uitoefenen;
- j) irriterende: niet-bijtende stoffen en preparaten die bij directe, langdurige of herhaalde aanraking met de huid of de slijmvliezen een ontsteking kunnen veroorzaken;
- k) sensibiliserende: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de huid aanleiding kunnen geven tot een zodanige reactie van hypersensibilisatie dat latere blootstelling aan de stof of het preparaat karakteristieke nadelige effecten veroorzaakt;
- l) kankerverwekkende: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid kanker kunnen veroorzaken of de frequentie daarvan doen toenemen;
- m) mutagene: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid erfelijke genetische afwijkingen kunnen veroorzaken of de frequentie daarvan doen toenemen;



- n) voor de voortplanting vergiftige: stoffen of preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid niet-erfelijke afwijkingen bij het nageslacht en/of aantasting van de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsfuncties of -vermogens veroorzaken, dan wel de frequentie daarvan doen toenemen;
- o) milieugevaarlijke: stoffen en preparaten die, wanneer zij in het milieu terecht komen, onmiddellijk of na verloop van tijd gevaar voor een of meer milieupartimenten opleveren of kunnen opleveren.

### Artikel 3

#### Bepaling van gevaarlijke eigenschappen van preparaten

1. De aan een preparaat verbonden gevaren worden beoordeeld op basis van:

- de fysisch-chemische eigenschappen;
- de eigenschappen die gevolgen hebben voor de gezondheid;
- de eigenschappen die verband houden met het milieu.

Deze eigenschappen worden bepaald aan de hand van de voorschriften van de artikelen 5, 6 en 7.

Eventuele laboratoriumproeven worden uitgevoerd op preparaten zoals die in de handel worden gebracht.

2. Bij de bepaling van de gevaarlijke eigenschappen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 wordt, overeenkomstig de voorschriften die gelden voor de gebruikte methode, met alle gevaarlijke stoffen in de zin van artikel 2, rekening gehouden en in het bijzonder met alle stoffen die:

- zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
- overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen in de ELINCS;
- overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 67/548/EEG voorlopig zijn ingedeeld en gekenmerkt door degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 67/548/EEG, maar nog niet in de ELINCS zijn opgenomen;
- zijn bedoeld in artikel 8 van Richtlijn 67/548/EEG;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG.

3. Voor preparaten die onder deze richtlijn vallen, wordt rekening gehouden met alle gevaarlijke stoffen, genoemd in lid 2, die als gevaarlijk zijn ingedeeld

vanwege hun gevolgen voor de gezondheid en/of het milieu, ongeacht of het onzuiverheden dan wel additieven betreft, wanneer hun concentratie gelijk is aan of groter dan de grenswaarden in onderstaande tabel, tenzij lagere grenswaarden zijn vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG dan wel in bijlage II, deel B, van deze richtlijn of in bijlage III, deel B, daarvan, tenzij anders gespecificeerd in bijlage V van deze richtlijn.

Categorie waarin de gevaarlijke stof is ingedeeld	Grenswaarden voor	
	gasvormige preparaten (volumepercent)	andere preparaten (gewicht-percent)
Zeer vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kankerverwekkend categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageen categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig voor de voortplanting categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Schadelijk	≥ 0,2	≥ 1
Bijtend	≥ 0,02	≥ 1
Irriterend	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserend	≥ 0,2	≥ 1
Kankerverwekkend categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageen categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Vergiftig voor de voortplanting categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Gevaarlijk voor het milieu N		≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu		≥ 1

### Artikel 4

#### Algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken

1. Gevaarlijke preparaten worden naar gelang van de ernst en de specifieke aard van de gevaren in categorieën ingedeeld volgens de definities van artikel 2.

2. De algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken van preparaten worden toegepast volgens de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG, behalve wanneer conform artikel 5, 6, 7 of 10 en de toepasselijke bijlagen van de onderhavige richtlijn andere criteria worden gehanteerd.

#### Artikel 5

##### Beoordeling van de uit de fysisch-chemische eigenschappen voortvloeiende gevaren

1. De gevaren van een preparaat die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen ervan worden beoordeeld door met de in bijlage V, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden de fysisch-chemische eigenschappen van het preparaat te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig de criteria van bijlage VI van die richtlijn.

2. In afwijking van lid 1

kan de bepaling van de eigenschappen ontplofbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar en ontvlambaar achterwege blijven, mits:

- geen enkel bestanddeel van dat preparaat die eigenschappen heeft en het volgens de gegevens waarover de fabrikant beschikt weinig waarschijnlijk is dat bij het preparaat een dergelijk gevaar aanwezig is;
- in het geval van wijziging van de samenstelling van een preparaat met bekende samenstelling, er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;
- in de vorm van aërosolen in de handel gebrachte preparaten voldoen aan de bepalingen van artikel 9 bis van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad<sup>(1)</sup>.

3. In bepaalde gevallen waarin de methoden van bijlage V, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG niet geschikt zijn, worden de in bijlage I, deel B, van de onderhavige richtlijn beschreven alternatieve berekeningsmethoden gebruikt.

4. Voor een aantal afwijkingen van de toepassing van de methoden van Richtlijn 67/548/EEG, bijlage V, deel A wordt in bijlage I, deel A, van de onderhavige richtlijn een verwijzing gegeven.

5. De gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een onder Richtlijn 91/414/EEG vallend preparaat worden beoordeeld door de fysisch-chemi-

sche eigenschappen van het preparaat te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze fysisch-chemische eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel A, van Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden, tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III van Richtlijn 91/414/EEG.

#### Artikel 6

##### Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

1. De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor de gezondheid geschiedt volgens één of meer van de volgende procedures:

- a) via een in bijlage II beschreven conventionele methode;
- b) door de bepaling van de toxicologische eigenschappen van het preparaat zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze eigenschappen worden bepaald met de methoden van bijlage V, deel B, van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij, in het geval van gewasbeschermingsproducten, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III van Richtlijn 91/414/EEG.

2. Alleen wanneer de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat wetenschappelijk kan aantonen dat de toxicologische eigenschappen van het preparaat niet correct kunnen worden bepaald met de in lid 1, onder a), beschreven methode, of aan de hand van bestaande resultaten van proeven met dieren, mogen de methoden van lid 1, onder b), worden gebruikt, op voorwaarde dat zij overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 86/609/EEG gerechtvaardigd of specifiek toegestaan zijn, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG.

Wanneer een toxicologische eigenschap wordt vastgesteld met de in lid 1, onder b), beschreven methoden voor het verkrijgen van nieuwe gegevens, wordt de proef uitgevoerd overeenkomstig de bij Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen<sup>(2)</sup>, inzonderheid de artikelen 7 en 12 daarvan.

Wanneer een toxicologische eigenschap is vastgesteld met de methoden van zowel lid 1, onder a), als lid 1, onder b), worden de resultaten van de in lid 1, onder b), beschreven methodes gebruikt voor het indelen van het preparaat, behalve in het geval van carcinogene, muta-

<sup>(1)</sup> PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/1/EG (PB L 23 van 28.1.1994, blz. 28).

<sup>(2)</sup> PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29.

gene of voor de voortplanting vergiftige effecten, waarvoor uitsluitend de in lid 1, onder a), beschreven methode van toepassing is, onder voorbehoud van de bepalingen van lid 3.

Toxicologische eigenschappen van het preparaat die niet worden beoordeeld met de methode van lid 1, onder b), worden beoordeeld met de in lid 1, onder a), genoemde methode.

### 3. Wanneer voorts kan worden aangetoond

- door epidemiologische studies, door wetenschappelijk gefundeerde case-studies zoals omschreven in bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG of door statistisch onderbouwde ervaring, zoals de beoordeling van gegevens van gifcentra of over beroepsziekten, dat de toxicologische effecten op de mens anders zijn dan op grond van toepassing van de methoden van lid 1 te verwachten is, wordt het preparaat ingedeeld op basis van de effecten op de mens;
- dat het toxicologisch gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als potentiëring wordt onderschat, wordt met deze verschijnselen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden;
- dat het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als antagonisme wordt overschat, wordt met deze verschijnselen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden.

4. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten, die aan de hand van de in lid 1, onder b), genoemde methode zijn ingedeeld, vindt met de in lid 1, onder a) of b), genoemde methoden een nieuwe beoordeling van de gevaren voor de gezondheid plaats indien:

- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt:

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer

bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn volgens de definities genoemd in artikel 2.

Deze nieuwe beoordeling is van toepassing, tenzij er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

## Artikel 7

### Beoordeling van de gevaren voor het milieu

1. De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor het milieu geschiedt volgens één of meer van de volgende procedures:

- a) via de in bijlage III van deze richtlijn beschreven conventionele methode.
- b) door de bepaling van de milieugevaarlijke eigenschappen van het preparaat op grond waarvan dit naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Deze eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel C, bij Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden tenzij, in het geval van gewasbeschermende producten, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van de bijlagen II en III van Richtlijn 91/414/EEG. Onverminderd de testvoorschriften van Richtlijn 91/414/EEG worden de voorwaarden voor de toepassing van de testmethoden beschreven in bijlage III, deel C, van deze richtlijn.

2. Wanneer een ecotoxologische eigenschap door middel van een van de in lid 1, onder b), genoemde methoden is vastgesteld, worden nieuwe gegevens verzameld met behulp van proeven die worden verricht overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken van Richtlijn 87/18/EEG en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG.

Wanneer de gevaren voor het milieu door middel van beide bovengenoemde methoden zijn vastgesteld, is het resultaat van de in lid 1, onder b) bedoelde methode bepalend voor de indeling van het preparaat.

3. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten die met de in lid 1, onder b), vermelde methode zijn ingedeeld, vindt aan de hand van de in lid 1, onder a) of b), vermelde methode een nieuwe beoordeling van de gevaren voor het milieu plaats indien:

- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt;



Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

— de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn volgens de definities genoemd in artikel 2.

Deze nieuwe beoordeling is van toepassing, tenzij er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

#### Artikel 8

##### Taken en verplichtingen van de lidstaten

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de onder deze richtlijn vallende preparaten alleen in de handel kunnen worden gebracht indien zij in overeenstemming zijn met deze richtlijn.

2. Om te verzekeren dat aan deze richtlijn wordt voldaan, kunnen de autoriteiten van de lidstaten inlichtingen betreffende de samenstelling van het preparaat en alle andere nuttige informatie vragen aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan.

3. De lidstaten dragen er zorg voor dat degenen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van het preparaat ten behoeve van de autoriteiten van de lidstaten de volgende gegevens ter beschikking houden:

— de gegevens die zijn gebruikt voor de indeling en het kenmerken van het preparaat;

— alle nuttige informatie betreffende de wijze van verpakking, overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt 3, van deze richtlijn met inbegrip van het certificaat dat na de proeven overeenkomstig bijlage IX, deel A, van Richtlijn 97/548/EEG wordt verstrekt;

— de gegevens die zijn gebruikt om het veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 14 op te maken.

4. De lidstaten en de Commissie verstrekken elkaar de naam en het volledige adres van de nationale autoriteit (autoriteiten) die bevoegd is (zijn) om informatie betreffende de toepassing van deze richtlijn mede te delen en uit te wisselen.

#### Artikel 9

##### Verpakking

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat:

1. preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, alsmede de preparaten die uit hoofde van artikel 1, lid 3, onder bijlage IV vallen, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking voldoet aan de volgende eisen:

— zij moet zodanig ontworpen en uitgevoerd zijn dat verlies van de inhoud wordt voorkomen; dit geldt niet indien bijzondere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;

— het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een gevaarlijke verbinding kunnen vormen;

— verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;

— recipiënten die voorzien zijn van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder verlies van inhoud;

2. recipiënten met gevaarlijke preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, en preparaten die uit hoofde van artikel 1, lid 3, onder bijlage IV vallen, welke aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht:

— geen vorm hebben en/of afbeeldingen dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kunnen wekken of prikkelen of de consument in verwarring kunnen brengen;

— geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die worden gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen en cosmetische producten;

3. aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte recipiënten die onder bijlage IV van deze richtlijn vallen en die bepaalde gevaarlijke preparaten bevatten:

— van een kinderveilige sluiting zijn voorzien

en/of

— een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding dragen.

De technische voorschriften voor deze voorzieningen zijn vermeld in bijlage IX, deel A en deel B, van Richtlijn 67/548/EEG.

2. Verpakkingen van preparaten worden geacht te voldoen aan de in punt 1, onder 1), eerste, tweede en derde streepje, vermelde eisen als ze voldoen aan de eisen voor vervoer van gevaarlijke goederen via de spoorwegen, de weg of de binnenvaart dan wel het zee- of luchtvervoer.

### Artikel 10

#### Kenmerken

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat
  1. a) preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, van deze richtlijn slechts in de handel kunnen worden gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan alle eisen van dit artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, deel A en deel B,
  - b) preparaten in de zin van artikel 1, lid 3, van deze richtlijn, zoals omschreven in bijlage V, delen B en C, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan de eisen van lid 2, punt 1 en lid 2, punt 2 van dit artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, delen B en C.
2. Wat betreft de gewasbeschermingsproducten die onder Richtlijn 91/414/EEG vallen, moeten de krachtens deze richtlijn vereiste etiketten de volgende tekst bevatten:
 

„Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor mens en milieu te voorkomen”.

Deze kenmerking geschiedt onverminderd de informatie die overeenkomstig artikel 16 en bijlage V van Richtlijn 91/414/EEG is vereist.
2. Op elke verpakking worden de volgende aanduidingen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht:
  1. de benaming of handelsnaam van het preparaat;
  2. de naam en het volledig adres, inclusief telefoonnummer, van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat en gevestigd is in de Gemeenschap, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;
  3. de chemische benaming van de in het preparaat aanwezige stof(fen), en wel als volgt:
    1. voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als T<sup>+</sup>, T of X<sub>n</sub> zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de T<sup>+</sup>, T- of X<sub>n</sub>-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun respectieve laagste grenswaarde (de X<sub>n</sub>-grens) zoals vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebreke daarvan, in bijlage II, deel B, van deze richtlijn;

2. voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als C zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de C-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun laagste grenswaarde (de X<sub>n</sub>-grens) zoals vastgesteld in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebreke daarvan, in bijlage II, deel B, van deze richtlijn;
3. Op het etiket wordt de benaming vermeld van de stof(fen) op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in een of meer van de volgende gevarencategorieën:
  - kankerverwekkend, categorie 1, 2 of 3;
  - mutageen, categorie 1, 2 of 3;
  - voor de voortplanting vergiftig, categorie 1, 2 of 3;
  - zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk op grond van niet-letale effecten na één blootstelling;
  - vergiftig of schadelijk op grond van ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling;
  - sensibiliserend.

De chemische benaming dient te worden vermeld in de vorm van een van de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG of, als de stof nog niet in die bijlage is opgenomen, in een internationaal erkende chemische nomenclatuur opgenomen benamingen.

4. Ten gevolge van bovenstaande bepalingen behoeft de naam van een stof op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in een van de volgende gevarencategorieën:
  - ontplofbaar;
  - oxiderend;
  - zeer licht ontvlambaar;
  - licht ontvlambaar;
  - ontvlambaar;
  - irriterend;
  - gevaarlijk voor het milieu,

niet op het etiket te worden vermeld, tenzij die stof reeds is vermeld uit hoofde van lid 2, punt 3, onder 1, 2 of 3.
5. In het algemeen volstaan maximaal vier scheikundige benamingen voor de identificatie van de stoffen die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de grote gevaren voor de gezondheid welke hebben geleid tot de indeling en de keuze van de

bijbehorende standaardzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren. In bepaalde gevallen kunnen meer dan vier scheikundige benamingen noodzakelijk zijn.

#### 4. Gevaarsymbolen en -aanduidingen:

De gevaarsymbolen, voorzover die in deze richtlijn zijn vastgesteld, en de aanduidingen van de aan het gebruik van het preparaat verbonden gevaren moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage II en bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

Wanneer aan een preparaat meer dan één gevaarsymbool moet worden toegekend:

- maakt de verplichting om het symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen C en X facultatief, behoudens andersluidende bepalingen van bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
- maakt de verplichting om het symbool C aan te brengen het symbool X facultatief;
- maakt de verplichting om het symbool E aan te brengen de symbolen F en O facultatief;
- maakt de verplichting om het symbool X<sub>n</sub> aan te brengen, het symbool X<sub>i</sub> facultatief.

De symbolen worden in zwart op oranjegele grond gedrukt.

#### 5. De waarschuwingzinnen (R-zinnen):

De waarschuwingzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren (R-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage III en bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van het gevaar.

In het algemeen volstaan maximaal 6 R-zinnen voor de beschrijving van de gevaren; daarbij worden de in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. Indien een preparaat echter tegelijk tot meer dan één gevaarcategorie behoort, moeten de standaardzinnen alle belangrijke gevaren omvatten, die aan het preparaat zijn verbonden. In bepaalde gevallen kunnen meer dan 6 R-zinnen vereist zijn.

De waarschuwingzinnen „zeer licht ontvlambaar” of „licht ontvlambaar” hoeven niet te worden vermeld bij een gevaaraanduiding die wordt aangebracht in overeenstemming met punt 4.

#### 6. De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen):

De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage IV en met bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht naar gelang van de resultaten van de in bijlagen I, II en III van deze richtlijn beschreven beoordeling van het gevaar.

In het algemeen volstaan maximaal 6 S-zinnen voor het formuleren van de meest aangewezen veiligheidsaanbevelingen; daarbij worden de in bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. In bepaalde gevallen kunnen evenwel meer dan 6 S-zinnen vereist zijn.

Wanneer het praktisch gezien niet mogelijk is de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat op het etiket of op de verpakking zelf aan te brengen, worden zij bij de verpakking gevoegd.

#### 7. De nominale inhoud (nominale massa of nominaal volume) wanneer het preparaten betreft die aan het grote publiek worden aangeboden.

3. Voor bepaalde preparaten die als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van artikel 7 kan, in uitzondering op het bepaalde in de punten 4, 5 en 6 van lid 2 van dit artikel, volgens de in artikel 20 bedoelde procedure vrijstelling van sommige bepalingen betreffende de milieutechnische kenmerking worden verleend of kunnen specifieke bepalingen in verband met de milieutechnische kenmerking worden vastgelegd indien een afname van de milieu-effecten kan worden aangetoond. Deze vrijstellingen en specifieke bepalingen worden omschreven in bijlage V, deel A of B.

#### 4. Wanneer een verpakking niet meer dan 125 ml kan bevatten, behoeven:

- bij preparaten die zijn ingedeeld als licht ontvlambaar, oxiderend, irriterend, met uitzondering van de preparaten waaraan waarschuwingzin R41 is toegekend, of als milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool is toegekend, de waarschuwingzinnen (R-zinnen) en de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld;
- bij preparaten die zijn ingedeeld als ontvlambaar of milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool niet is toegekend, de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld, maar moeten de waarschuwingzinnen wel worden vermeld.

5. Onverminderd het bepaalde in artikel 16, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG mogen aanduidingen als „niet giftig”, „niet schadelijk”, „milieuvriendelijk”, „ecologisch”, dan wel soortgelijke aanduidingen waaruit moet blijken dat het gaat om ongevaarlijke preparaten, of die ertoe kunnen leiden dat de aan dergelijke preparaten verbonden gevaren worden onderschat, niet voorkomen op de verpakking of op het etiket van de onder deze richtlijn vallende preparaten.

*Artikel 11***Nadere voorschriften voor het kenmerken**

1. Wanneer de bij artikel 10 voorgeschreven aanduidingen zich op een etiket bevinden, wordt dit stevig op een of meer zijden van de verpakking gehecht, zodat deze aanduidingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze is neergezet. De afmetingen van dit etiket zijn bij bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgesteld; het etiket dient uitsluitend voor het aanbrengen van de uit hoofde van deze richtlijn vereiste gegevens en eventuele aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanbevelingen.

2. Een etiket is niet vereist indien de aanduidingen op de in lid 1 bepaalde wijze duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht.

3. Kleur en uiterlijk van het etiket en, bij toepassing van lid 2, van de verpakking worden zodanig gekozen dat het gevarensymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.

4. De overeenkomstig artikel 10 op het etiket vereiste gegevens steken af tegen de achtergrond en hebben een dusdanige grootte en spatiëring dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

Voor de presentatie en het formaat van deze gegevens gelden de bepalingen van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

5. De lidstaten kunnen bepalen dat gevaarlijke preparaten als bedoeld in deze richtlijn op hun grondgebied slechts in de handel mogen worden gebracht als op het etiket gebruik wordt gemaakt van hun officiële taal of talen.

6. Aan de eisen van het kenmerken volgens deze richtlijn wordt geacht te zijn voldaan:

a) in het geval van een buitenverpakking die een of meer binnenverpakkingen omsluit, indien de buitenverpakking is gekenmerkt overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke goederen en indien de binnenverpakking(en) is (zijn) gekenmerkt overeenkomstig deze richtlijn;

b) in het geval van een enkelvoudige verpakking:

— indien de verpakking is gekenmerkt overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke preparaten tevens overeenkomstig artikel 10, lid 2, de punten 1, 2, 3, 5 en 6; voor volgens artikel 7 ingedeelde preparaten, zijn daarnaast de bepalingen van artikel 10, lid 2,

punt 4, van toepassing aangaande deze eigenschap indien deze niet op het etiket is vermeld,

of

— indien, waar nodig voor speciale verpakkingen, zoals bijvoorbeeld mobiele gascilinders, de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde, specifieke voorschriften.

Voor gevaarlijke preparaten die het grondgebied van een lidstaat niet verlaten, mag worden toegestaan dat preparaten worden gekenmerkt overeenkomstig de nationale voorschriften in plaats van overeenkomstig de internationale voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke preparaten.

*Artikel 12***Vrijstelling van de voorschriften voor het kenmerken en verpakken**

1. De artikelen 9, 10 en 11 zijn niet van toepassing op springstoffen die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen.

2. Op bepaalde in bijlage VII genoemde gevaarlijke preparaten in de zin van de artikelen 5, 6 en 7, die in de vorm waarin ze in de handel worden gebracht geen gevaren opleveren uit fysisch-chemische eigenschappen, noch gevaren voor de gezondheid of voor het milieu, zijn de artikelen 9, 10 en 11 niet van toepassing.

3. De lidstaten mogen voorts toestaan:

a) dat het kenmerken zoals voorgeschreven in artikel 10 op een andere passende wijze geschiedt indien de beperkte afmetingen of de anderszins ongeschikte aard van de verpakking het kenmerken overeenkomstig artikel 11, de leden 1 en 2, onmogelijk maken;

b) dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van gevaarlijke preparaten die zijn ingedeeld als schadelijk, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar, ontvlambaar, irriterend of oxiderend, niet dan wel op een andere wijze worden gekenmerkt, indien zij zulke geringe hoeveelheden bevatten dat er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te vrezen valt;

c) dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van de overeenkomstig artikel 7 ingedeelde preparaten, niet dan wel op een andere wijze worden gekenmerkt en indien deze zulke geringe hoeveelheden bevatten dat er geen gevaren voor het milieu te duchten zijn;

d) dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van gevaarlijke preparaten die niet onder b) of c) vermeld staan, op een andere passende wijze worden gekenmerkt, indien door de beperkte

afmetingen het kenmerken overeenkomstig de artikelen 10 en 11 niet mogelijk is en er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te duchten is.

Wanneer dit lid wordt toegepast, is het gebruik van symbolen, gevaaraanduidingen, R- of S-zinnen die niet bij deze richtlijn zijn vastgesteld, niet toegestaan.

4. Indien een lidstaat van de in lid 3 omschreven mogelijkheden gebruik maakt, stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis. Indien nodig worden maatregelen getroffen in het kader van bijlage V en overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.

#### Artikel 13

##### Verkoop op afstand

Elke vorm van reclame voor een onder deze richtlijn vallend preparaat waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst het etiket van het preparaat te hebben gezien, moet melding maken van de op het etiket genoemde soort of soorten gevaren. Dit voorschrift geldt onverminderd Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten<sup>(1)</sup>.

#### Artikel 14

##### Veiligheidsinformatieblad

1. Het veiligheidsinformatieblad is voornamelijk bestemd voor de professionele gebruikers en moet hen in staat stellen de nodige maatregelen te treffen voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu op het werk.

2. 1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

- a) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een preparaat in de zin van artikel 1, lid 2, een veiligheidsinformatieblad verstrekt.
- b) de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, op verzoek van de professionele gebruiker een veiligheidsinformatieblad verstrekt waarop proportionele informatie wordt gegeven over preparaten die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van de artikelen 5, 6 en 7, maar die in een afzonderlijke concentratie van  $\geq 1$  gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en

$\geq 0,2$  volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste:

- een stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu
  - een stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld,
- bevatten.

2. Het veiligheidsinformatieblad wordt opgemaakt en verstrekt overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 91/155/EEG.

3. De wijzigingen die nodig zijn om Richtlijn 91/155/EEG aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 20 van deze richtlijn.

Inzonderheid de wijziging die nodig is ingevolge het bepaalde in punt 1, onder b), moet worden vastgesteld vóór de in artikel 22, lid 1, van deze richtlijn genoemde datum.

4. Het veiligheidsinformatieblad kan schriftelijk of langs elektronische weg worden verstrekt op voorwaarde dat de geadresseerde over het benodigde materiaal beschikt om het in ontvangst te nemen.

#### Artikel 15

##### Geheimhouding van chemische benamingen

Indien de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, kan aantonen dat bekendmaking op het etiket of het veiligheidsinformatieblad van de chemische identiteit van een stof die uitsluitend is ingedeeld als

- irriterend, met uitzondering van stoffen waaraan de zin R-41 is toegekend, of als irriterend in combinatie met één of meer van de in artikel 10, lid 2, punt 3, onder 4, genoemde andere eigenschappen, of
- schadelijk, of als schadelijk in combinatie met één of meer van de in artikel 10, lid 2, punt 3, onder 4, genoemde eigenschappen en op zichzelf acute letale effecten heeft,

de vertrouwelijkheid van zijn intellectuele eigendom in gevaar brengt, kan hij overeenkomstig de bepalingen van bijlage VI van deze richtlijn, toestemming krijgen die stof aan te duiden met hetzij een naam die de belangrijkste functionele chemische groepen aangeeft, hetzij een andere naam. Deze procedure mag niet worden toegepast wanneer voor de betrokken stof in de Gemeenschap een blootstellingsgrens is vastgesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.



Wanneer de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, gebruik wenst te maken van geheimhoudingsbepalingen, richt hij een verzoek tot de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het preparaat voor het eerst in de handel wordt gebracht.

Dat verzoek moet voldoen aan de bepalingen van bijlage VI en moet de informatie bevatten die vereist wordt op het formulier in bijlage VI, deel A. Zulks onverminderd verdere informatie die de bevoegde autoriteit vraagt van de persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, indien het nodig blijkt de gegrondheid van het verzoek te beoordelen.

De autoriteit van de lidstaat die een verzoek om geheimhouding ontvangt, stelt de verzoeker op de hoogte van haar besluit. De persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, zendt een afschrift van dat besluit toe aan elke lidstaat waar hij het product op de markt wil brengen.

Vertrouwelijke informatie die ter kennis van de autoriteiten van een lidstaat of de Commissie is gebracht, wordt behandeld overeenkomstig artikel 19, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG.

#### Artikel 16

##### Rechten van de lidstaten inzake de bescherming van de werknemers

Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om, met inachtneming van het Verdrag, de door hen noodzakelijk geachte voorschriften vast te stellen ter bescherming van de werknemers die met de betrokken gevaarlijke preparaten omgaan, voorzover dit ten opzichte van deze richtlijn geen wijziging van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met zich meebrengt.

#### Artikel 17

##### Instanties die informatie in verband met de volksgezondheid moeten ontvangen

De lidstaten wijzen een of meer instanties aan die de gegevens, scheikundige samenstelling inbegrepen, betreffende preparaten die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of wegens hun fysisch-chemische gevolgen als gevaarlijk worden beschouwd, moeten ontvangen.

De lidstaten dragen er zorg voor dat de aangewezen instanties alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de verkregen informatie bieden. Die

informatie mag alleen worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen.

De lidstaten zien erop toe dat de informatie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt.

De lidstaten zien erop toe dat de aangewezen instanties van de fabrikanten of van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen alle voor de uitvoering van hun taken benodigde informatie ontvangen.

#### Artikel 18

##### Vrij verkeer van goederen

Onverminderd de bepalingen in andere communautaire wetgeving mogen de lidstaten het in de handel brengen van preparaten niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van hun indeling, verpakking, kenmerken of veiligheidsinformatiebladen, indien die preparaten voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

#### Artikel 19

##### Vrijwaringsclausule

1. Indien een lidstaat beschikt over omstandige aanwijzingen dat een preparaat hoewel conform de bepalingen van deze richtlijn toch gevaar oplevert voor de volksgezondheid of het milieu, om redenen die in verband staan met de bepalingen van deze richtlijn, kan hij het in de handel brengen van dat preparaat op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden verbinden. Deze lidstaat geeft de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld kennis, onder opgave van de redenen van zijn besluit.

2. In het in lid 1 bedoelde geval pleegt de Commissie zo spoedig mogelijk overleg met de lidstaten.

3. De Commissie neemt een besluit volgens de procedure bedoeld in artikel 20.

#### Artikel 20

##### Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek

De wijzigingen die nodig zijn om de bijlagen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 4, onder a) van Richtlijn 67/548/EEG.

*Artikel 21***Intrekking van richtlijnen**

1. De in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen worden hierbij ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten inzake de termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassing van de in bijlage VIII, deel B, genoemde richtlijnen.

2. Voor Oostenrijk, Finland en Zweden gelden de in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen, onverminderd de bepalingen in deel C en overeenkomstig het Verdrag.

3. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage IX opgenomen concordantietabel.

*Artikel 22***Omzetting**

1. De lidstaten dragen voor ...<sup>(1)</sup> zorg voor aanneming en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De lidstaten passen de in lid 1 genoemde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen toe:

a) vanaf ...<sup>(1)</sup> op preparaten die niet onder Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG vallen;

b) vanaf ...<sup>(2)</sup> op preparaten die onder Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG vallen.

3. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 23*

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgend op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 21, lid 2, is van toepassing vanaf 1 januari 1999.

*Artikel 24*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, ...

*Voor het  
Europees Parlement  
De Voorzitter*

*Voor de Raad  
De Voorzitter*

<sup>(1)</sup> 36 maanden na de bekendmaking van deze richtlijn.

<sup>(2)</sup> 60 maanden na de bekendmaking van deze richtlijn.

*BIJLAGE I***METHODEN VOOR DE BEPALING VAN DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN  
PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5****DEEL A**

Vrijstelling van de toepassing van de testmethoden van Richtlijn 67/548/EEG, bijlage V, deel A

Zie punt 2.2.5 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

**DEEL B****Alternatieve berekeningsmethoden****B1. Niet-gasvormige preparaten**

Methode ter bepaling van de oxiderende eigenschappen van preparaten die organische peroxiden bevatten:

zie punt 2.2.2.1 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

**B2. Gasvormige preparaten**

1. Methode voor de bepaling van de oxiderende eigenschappen:

zie punt 9.1.1.2 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

2. Methode voor de bepaling van de ontvlambaarheid:

zie punt 9.1.1.1 van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

—

## BIJLAGE II

METHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID VAN  
PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 6

## Inleiding

Er moet een evaluatie worden gemaakt van alle gezondheidseffecten die overeenkomen met de gezondheidseffecten van de in een preparaat aanwezige stoffen. Deze in de delen A en B van deze bijlage beschreven conventionele methode is een berekeningsmethode die kan worden toegepast op alle preparaten en waarbij rekening wordt gehouden met alle gevaren voor de gezondheid van de in het preparaat aanwezige stoffen. Daartoe worden de gevaarlijke effecten voor de gezondheid als volgt onderverdeeld:

1. acute letale effecten,
2. onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling,
3. ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling,
4. bijtende effecten, irriterende effecten,
5. sensibiliserende effecten,
6. kankerverwekkende effecten, mutagene effecten, voor de voortplanting vergiftige effecten.

De gezondheidseffecten van een preparaat worden overeenkomstig artikel 6, lid 1, onderdeel a), beoordeeld met de in delen A en B van deze bijlage beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van afzonderlijke concentratiegrenswaarden.

- a) Indien aan de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG genoemde gevaarlijke stoffen concentratiegrenswaarden zijn toegekend die nodig zijn voor de toepassing van de in deel A van deze bijlage beschreven beoordelingsmethode, moeten die concentratiegrenswaarden worden gebruikt.
- b) Indien de gevaarlijke stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermeld zijn of daar vermeld zijn zonder de concentratiegrenswaarden die nodig zijn voor de toepassing van de in deel A van deze bijlage beschreven beoordelingsmethode, worden de concentratiegrenswaarden toegekend overeenkomstig de specificaties in deel B van deze bijlage.

De procedure voor de indeling wordt gegeven in deel A van deze bijlage.

De indeling van de stof(fen) en de daarop berustende indeling van het preparaat worden weergegeven,

- hetzij door middel van een symbool en een of meer waarschuwingzin(en),
- hetzij door middel van categorieën (categorie 1, categorie 2 of categorie 3) en een bijbehorende waarschuwingzin als het gaat om stoffen en preparaten met kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting vergiftige effecten. Het is derhalve van belang om behalve aan het symbool ook aandacht te schenken aan alle specifieke waarschuwingzinnen die aan elke stof in kwestie zijn toegekend.

De systematische beoordeling van alle voor de gezondheid gevaarlijke effecten geschiedt op basis van concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent — behalve bij gasvormige preparaten waarvoor zij in volumepercent zijn uitgedrukt — in samenhang met de indeling van de stof.

Wanneer zij niet voorkomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, zijn de voor deze conventionele methode te gebruiken concentratiegrenzen die van deel B van deze bijlage.

## DEEL A

## Procedure voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

De beoordeling geschiedt stapsgewijs als volgt:

1. *De volgende preparaten worden als zeer vergiftig ingedeeld:*
  - 1.1. op grond van de acute letale effecten, en krijgen het symbool „T<sup>+</sup>”, de gevaaraanduiding „zeer vergiftig” en waarschuwingzin R 26, R 27 of R 28 toegekend:

- 1.1.1. preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als zeer vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 1.1.2. preparaten die meer dan één als zeer vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 1.1.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{T+}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige zeer vergiftige stof, en

$L_{T+}$  = de voor elke zeer vergiftige stof vastgestelde grenswaarde in gewichts- of volumepercent;

- 1.2. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen het symbool „T+”, de gevaaraanduiding „zeer vergiftig” en waarschuwingzin R 39/wijze van blootstelling toegekend:
- preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen, of daarin wordt/worden genoemd zonder bijbehorende concentratiegrenzen.

2. *De volgende preparaten worden als vergiftig ingedeeld:*

- 2.1. op grond van de acute letale effecten, en krijgen het symbool „T”, de gevaaraanduiding „vergiftig” en waarschuwingzin R23, R24 of R25 toegekend:
- 2.1.1. preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als zeer vergiftig of vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 2.1.2. preparaten die meer dan één als zeer vergiftig of vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 2.1.1, onder a) of b), vastgestelde grenswaarden, wanneer:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{T+}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige zeer vergiftige stof,

$P_T$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige vergiftige stof, en

$L_T$  = de voor de verschillende zeer vergiftige of vergiftige stoffen vastgestelde vergiftigheidsgrens in gewichts- of volumepercent;

- 2.2. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen het symbool „T”, de gevaaraanduiding „vergiftig” en waarschuwingzin R39/wijze van blootstelling toegekend:
- preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als zeer vergiftig of vergiftig ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de desbetreffende stof(fen),



- b) hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 2.3. op grond van de effecten op lange termijn, en krijgen het symbool „T”, de gevaaraanduiding „vergiftig” en waarschuwingszin R48/wijze van blootstelling toegekend:
- preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 3 van deel B (tabel III of tabel III A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.

3. *De volgende preparaten worden als schadelijk beschouwd:*

- 3.1. op grond van de actue letale effecten, en krijgen het symbool „Xn”, de gevaaraanduiding „schadelijk” en waarschuwingszin R20, R21 of R22 toegekend:
- 3.1.1. preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als zeer giftig, giftig of schadelijk ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 1 van deel B (tabel I of tabel I A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 3.1.2. preparaten die meer dan één als zeer giftig, giftig of schadelijk ingedeelde stoffen bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 3.1.1, onder a) of b), van deze richtlijn vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{T+}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige zeer giftige stof,

$P_T$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige giftige stof,

$P_{Xn}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige schadelijke stof, en

$L_{Xn}$  = de voor de verschillende zeer giftige, giftige of schadelijke stoffen vastgestelde schadelijkheidsgrens in gewichts- of volumepercent;

- 3.2. op grond van hun acute effecten op de longen bij inslikken, en krijgen het symbool „Xn”, de gevaaraanduiding „schadelijk” en waarschuwingszin R65 toegekend:

preparaten die als schadelijk zijn ingedeeld volgens de criteria van punt 3.2.3. van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG. Bij de toepassing van de conventionele methode volgens punt 3.1 wordt geen rekening gehouden met de indeling van een stof als R65.

- 3.3. op grond van de niet-letale onherstelbare effecten na één blootstelling, en krijgen het symbool „Xn”, de gevaaraanduiding „schadelijk” en waarschuwingszin R40/wijze van blootstelling toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als zeer giftig, giftig of schadelijk ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),

b) hetzij de bij punt 2 van deel B (tabel II of tabel II A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 3.4. op grond van de effecten op lange termijn, en krijgen het symbool „X<sub>n</sub>”, de gevaaraanduiding „schadelijk” en waarschuwingzin R48/wijze van blootstelling toegekend:

preparaten die één of meer dergelijke effecten veroorzakende, als vergiftig of schadelijk ingedeelde gevaarlijke stoffen bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 3 van deel B (tabel III of tabel III A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.

4. *De volgende preparaten worden als bijtend ingedeeld:*

- 4.1. en krijgen het symbool „C”, de gevaaraanduiding „bijtend” en waarschuwingzin R35 toegekend:

- 4.1.1. preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R35, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 4.1.2. preparaten die meer dan één als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R35 of R34 bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 4.1.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

$P_{C, R35}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35, en

$L_{C, R35}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte corrosiegrens R35 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R35;

- 4.2. en krijgen het symbool „C”, de gevaaraanduiding „bijtend” en waarschuwingzin R34 toegekend:

- 4.2.1. preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met het symbool „C”, de gevaaraanduiding „bijtend” en zin R35 of R34, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:

- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;

- 4.2.2. preparaten die meer dan één als bijtend ingedeelde stoffen aangeduid met zin R35 of R34 bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 4.2.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R34}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

$P_{C, R35}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35,

$P_{C, R34}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R34, en

$L_{C, R34}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve corrosiegrens voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R35 of R34;

5. *De volgende preparaten worden als irriterend ingedeeld:*
- 5.1. zijnde preparaten die ernstig oogletsel kunnen veroorzaken, en krijgen het symbool „X<sub>i</sub>”, de gevaaraanduiding „irriterend” en waarschuwingszin R41 toegekend:
- 5.1.1. preparaten die één of meer als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R41, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen);
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 5.1.2. preparaten die meer dan één hetzij als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R41, hetzij als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R35 of R34, bevatten, in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.1.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R41}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

- $P_{C, R35}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35,
- $P_{C, R34}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R34,
- $P_{X_i, R41}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R41, en
- $L_{X_i, R41}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R41 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R35 of R34, of irriterende stof, aangeduid met zin R41,

- 5.2. voor de ogen, en krijgen het symbool „X<sub>i</sub>”, de gevaaraanduiding „irriterend” en waarschuwingszin R36 toegekend:
- 5.2.1. preparaten die één of meer als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R35 of R34, of als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R41 of R36, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
- b) hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 5.2.2. preparaten die meer dan één van de hetzij als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R41 of R36, hetzij als bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R35 of R34, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.2.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R36}}{L_{X_i, R36}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

- $P_{C, R35}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35,
- $P_{C, R34}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R34,
- $P_{X_i, R41}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R41,
- $P_{X_i, R36}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R36, en
- $L_{X_i, R36}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R36 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R35 of R34, of irriterende stof, aangeduid met zin R41 of R36:

- 5.3. voor de huid, en krijgen het symbool „X<sub>i</sub>”, de gevaaraanduiding „irriterend” en waarschuwingszin R38 toegekend:

- 5.3.1. preparaten die één of meer als irriterend of bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R38, respectievelijk zin R35 of R34, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 5.3.2. preparaten die meer dan één als irriterend of bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R38, respectievelijk zin R35 of R34, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.3.1, onder a) of b), vastgestelde irritatiegrenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{X_i, R38}}{L_{X_i, R38}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{C, R35}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35,

$P_{C, R34}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R34,

$P_{X_i, R38}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R38, en

$L_{X_i, R38}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte respectieve irritatiegrens R38 voor elke bijtende stof, aangeduid met zin R35 of R34, of irriterende stof, aangeduid met zin R38;

- 5.4. voor de luchtwegen, en krijgen het symbool „X<sub>i</sub>”, de gevaaraanduiding „irriterend” en waarschuwingzin R37 toegekend:
- 5.4.1. preparaten die één of meer als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R37, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 4 van deel B (tabel IV of tabel IV A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 5.4.2. preparaten die meer dan één als irriterend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R37, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.4.1, onder a) of b), vastgestelde irritatiegrens, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{X_i, R37}$  = het gewichts- of volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R37, en

$L_{X_i, R37}$  = de in gewichts- of volumepercent uitgedrukte irritatiegrens R37 voor elke irriterende stof, aangeduid met zin R37;

- 5.4.3. gasvormige preparaten die meer dan één als irriterend of bijtend ingedeelde stoffen, aangeduid met zin R37, respectievelijk zin R35 of R34, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.4.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{C, R35}$  = het volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R35,

$P_{C, R34}$  = het volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige bijtende stof, aangeduid met zin R34,

$P_{X_i, R37}$  = het volumepercentage van elke in het preparaat aanwezige irriterende stof, aangeduid met zin R37, en

$L_{X_i, R37}$  = de in gewichts- of volumepercentage uitgedrukte respectieve irritatiegrens R37 voor elke gasvormige bijtende stof, aangeduid met zin R35 of R34, of gasvormige irriterende stof, aangeduid met zin R37.

6. *De volgende preparaten worden als sensibiliserend ingedeeld:*
- 6.1. voor de huid, en krijgen het symbool „Xi”, de gevaaraanduiding „irriterend” en waarschuwingzin R43 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende, als sensibiliserend ingedeelde stof, aangeduid met zin R43, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 5 van deel B (tabel V of tabel V A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 6.2. voor de luchtwegen, en krijgen het symbool „Xn”, de gevaaraanduiding „schadelijk” en waarschuwingzin R42 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende, als sensibiliserend ingedeelde stof, aangeduid met zin R42, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 5 van deel B (tabel V of tabel V A) van deze bijlage vastgestelde waarde, indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.
7. *De volgende preparaten worden als kankerverwekkend ingedeeld:*
- 7.1. van categorie 1 of 2, krijgen het symbool „T” en waarschuwingzin R45 of R49 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de kankerverwekkende stoffen en aangeduid met zin R45 of R49, waarmee de kankerverwekkende stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 7.2. van categorie 3, en krijgen het symbool „Xn” en waarschuwingzin R40 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de kankerverwekkende stoffen en aangeduid met zin R40, waarmee de kankerverwekkende stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
8. *De volgende preparaten worden als mutageen ingedeeld:*
- 8.1. van categorie 1 of 2, en krijgen het symbool „T” en waarschuwingzin R46 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de mutagene stoffen en aangeduid met zin R46, waarmee de mutagene stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;



- 8.2. van categorie 3, en krijgen het symbool „Xn” en waarschuwingszin R40 toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de mutagene stoffen en aangeduid met zin R40, waarmee de mutagene stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
9. *De volgende prepraten worden als voor de voortplanting vergiftig ingedeeld:*
- 9.1. van categorie 1 of 2, en krijgen het symbool „T” en waarschuwingszin R60 (vruchtbaarheid) toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R60, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 9.2. van categorie 3, en krijgen het symbool „Xn” en waarschuwingszin R62 (vruchtbaarheid) toegekend:
- preparaten die tenminste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R62, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 9.3. van categorie 1 of 2, en krijgen het symbool „T” en waarschuwingszin R61 (ontwikkeling) toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R61, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 1 en 2 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.
- 9.4. van categorie 3, en krijgen het symbool „X<sub>n</sub>” en waarschuwingszin R63 (ontwikkeling) toegekend:
- preparaten die ten minste één dergelijke effecten veroorzakende stof, ingedeeld bij de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen en aangeduid met zin R63, waarmee de voor de vruchtbaarheid vergiftige stoffen van categorie 3 worden gekenmerkt, bevatten in een concentratie gelijk aan of hoger dan:
- a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - b) hetzij de bij punt 6 van deel B (tabel VI of tabel VI A) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.

## DEEL B

## Concentratiegrenzen voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

Voor ieder gezondheidseffect geeft de eerste tabel (tabellen I tot en met VI) de concentratiegrenswaarden (uitgedrukt in gewichtsprocent) voor niet-gasvormige preparaten, en de tweede tabel (tabellen I a tot en met VI a) de concentratiegrenzen (uitgedrukt in volumeprocent) voor gasvormige preparaten. Die concentratiegrenzen worden gebruikt wanneer er voor de betrokken stof in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG geen specifieke concentratiegrenzen zijn vermeld.

1. *Acute letale effecten:*

## 1.1. Niet-gasvormige preparaten:

Bepalend voor de indeling van het preparaat zijn de in tabel 1 opgenomen concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, in samenhang met de afzonderlijke concentratie van de aanwezige stof of stoffen waarvan de indeling eveneens is aangegeven.

Tabel I

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	T*	T	X <sub>n</sub>
T* en R26, R27, R28	concentratie $\geq 7\%$	$1\% \leq$ concentratie $< 7\%$	$0,1\% \leq$ concentratie $< 1\%$
T en R23, R24, R25		concentratie $\geq 25\%$	$3\% \leq$ concentratie $< 25\%$
X <sub>n</sub> en R20, R21, R22			concentratie $\geq 25\%$

De R-zinnen ter aanduiding van de gevaren worden aan het preparaat toegekend aan de hand van de onderstaande criteria:

- op het etiket dienen in overeenstemming met de gehanteerde indeling een of meer van bovengenoemde R-zinnen te worden vermeld;
- in het algemeen stemmen de gekozen R-zinnen overeen met de strengste indeling waarvoor op grond van de concentraties van de aanwezige stof(fen) kan worden gekozen.

## 1.2. Gasvormige preparaten

Bepalend voor de indeling van het gasvormige preparaat zijn de in tabel I A opgenomen concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, in samenhang met de afzonderlijke concentratie van het aanwezige gas of de aanwezige gassen waarvan de indeling eveneens is aangegeven.

Tabel I A

Indeling van de stof (Gas)	Indeling van het gasvormige preparaat		
	T*	T	X <sub>n</sub>
T* en R26, R27, R28	concentratie $\geq 1\%$	$0,2\% \leq$ concentratie $< 1\%$	$0,02\% \leq$ concentratie $< 0,2\%$
T en R23, R24, R25		concentratie $\geq 5\%$	$0,5\% \leq$ concentratie $< 5\%$
X <sub>n</sub> en R20, R21, R22			concentratie $\geq 5\%$

De R-zinnen ter aanduiding van de gevaren worden aan het preparaat toegekend aan de hand van de onderstaande criteria:

- op het etiket dienen in overeenstemming met de gehanteerde indeling een of meer van bovengenoemde R-zinnen te worden vermeld;
- in het algemeen stemmen de gekozen R-zinnen overeen met de strengste indeling waarvoor op grond van de concentratie van de aanwezige stof(fen) kan worden gekozen.

## 2. Onherstelbare niet-letale effecten na één blootstelling:

### 2.1. Niet-gasvormige preparaten:

Voor preparaten die na één blootstelling onherstelbare niet-letale effecten tot gevolg hebben (R39/wijze van blootstelling — R40/wijze van blootstelling), zijn de in tabel II vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel II

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> en R39/wijze van blootstelling	concentratie $\geq 10\%$ R39(*) verplicht	1% $\leq$ concentratie < 10% R39(*) verplicht	0,1% $\leq$ concentratie < 1% R40(*) verplicht
T en R39/wijze van blootstelling		concentratie $\geq 10\%$ R39(*) verplicht	1% $\leq$ concentratie < 10% R40(*) verplicht
X <sub>n</sub> en R40/wijze van blootstelling			concentratie $\geq 10\%$ R40(*) verplicht

(\*) Om de wijze van toediening/blootstelling (wijze van blootstelling) aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).

### 2.2. Gasvormige preparaten:

Voor gasvormige preparaten die deze effecten (R39/wijze van blootstelling — R40/wijze van blootstelling) tot gevolg hebben, zijn de in tabel II A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel II A

Indeling van de stof (Gas)	Indeling van het gasvormige preparaat		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> en R39/wijze van blootstelling	concentratie $\geq 1\%$ R39(*) verplicht	0,2% $\leq$ concentratie < 1% R39(*) verplicht	0,02% $\leq$ concentratie < 0,2% R40(*) verplicht
T en R39/wijze van blootstelling		concentratie $\geq 5\%$ R39(*) verplicht	0,5% $\leq$ concentratie < 5% R40(*) verplicht
X <sub>n</sub> en R40/wijze van blootstelling			concentratie $\geq 5\%$ R40(*) verplicht

(\*) Om de wijze van toediening/blootstelling (wijze van blootstelling) aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).

3. *Ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling:*

## 3.1. Niet-gasvormige preparaten:

Voor preparaten die na herhaalde of langdurige blootstelling ernstige effecten veroorzaken (R48/wijze van blootstelling), zijn de in tabel III vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel III

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	T	X <sub>n</sub>
T en R48/wijze van blootstelling	concentratie $\geq 10\%$ R48(*) verplicht	$1\% \leq \text{concentratie} < 10\%$ R48(*) verplicht
X <sub>n</sub> en R48/wijze van blootstelling		concentratie $\geq 10\%$ R48(*) verplicht

(\*) Om de wijze van toediening/blootstelling (wijze van blootstelling) aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).

## 3.2. Gasvormige preparaten:

Voor gasvormige preparaten die na herhaalde of langdurige blootstellingen ernstige effecten veroorzaken (R48/wijze van blootstelling), zijn de in tabel III A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel III A

Indeling van de stof (Gas)	Indeling van het gasvormige preparaat	
	T	X <sub>n</sub>
T en R48/wijze van blootstelling	concentratie $\geq 5\%$ R48(*) verplicht	$0,5\% \leq \text{concentratie} < 5\%$ R48(*) verplicht
X <sub>n</sub> en R48/wijze van blootstelling		concentratie $\geq 5\%$ R48(*) verplicht

(\*) Om de wijze van toediening/blootstelling (wijze van blootstelling) aan te geven, dient gebruik te worden gemaakt van gecombineerde zinnen als vermeld onder de punten 3.2.1, 3.2.2 en 3.2.3 van de handleiding voor het kenmerken (bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG).

4. *Bijtende en irriterende effecten met inbegrip van ernstige oogletsels:*

## 4.1. Niet-gasvormige preparaten:

Voor stoffen die bijtende effecten (R34, R35) of irriterende effecten (R36, R37, R38, R41) veroorzaken, zijn de in tabel IV vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel IV

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat			
	C en R35	C en R34	X <sub>i</sub> en R41	X <sub>i</sub> en R36, R37, R38
C en R35	concentratie $\geq 10\%$ R35 verplicht	$5\% \leq \text{concentratie} < 10\%$ R34 verplicht	5% (*)	$1\% \leq \text{concentratie} < 5\%$ R36/38 verplicht

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat			
	C en R35	C en R34	X <sub>i</sub> en R41	X <sub>i</sub> en R36, R37, R38
C en R34		concentratie $\geq 10\%$ R34 verplicht	10% (*)	5% $\leq$ concentratie < 10% R36/38 verplicht
X <sub>i</sub> en R41			concentratie $\geq 10\%$ R41 verplicht	5% $\leq$ concentratie < 10% R36 verplicht
X <sub>i</sub> en R36, R37, R38				concentratie $\geq 20\%$ R36, R37, R38 zijn verplicht, afhankelijk van de concentratie en voorzover zij op de in het preparaat aanwezige stoffen van toepassing zijn

(\*) Volgens de handleiding voor het kenmerken (bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG) wordt de zin R41 automatisch geacht van toepassing te zijn op bijtende stoffen waaraan de zin R35 of R34 is toegekend. Indien het preparaat derhalve bijtende (R35 of R34) stoffen bevat in een geringere concentratie dan die welke een indeling als bijtend preparaat rechtvaardigt, kan de aanwezigheid van deze stoffen een reden zijn om het preparaat als irriterend met R41 of irriterend met R36 in te delen.

#### 4.2. Gasvormige preparaten:

Voor gassen die deze effecten (R34, R35 of R36, R37, R38, R41) veroorzaken, zijn de in tabel IV A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel IV A

Indeling van de stof (Gas)	Indeling van het gasvormig preparaat			
	C en R35	C en R34	X <sub>i</sub> en R41	X <sub>i</sub> en R36, R37, R38
C en R35	concentratie $\geq 1\%$ R35 verplicht	0,2% $\leq$ concentratie < 1% R34 verplicht	0,2% (*)	0,02% $\leq$ concentratie < 0,2% R36/R37/R38 verplicht
C en R34		concentratie $\geq 5\%$ R34 verplicht	5% (*)	0,5% $\leq$ concentratie < 5% R36/R37/R38 verplicht
X <sub>i</sub> en R41			concentratie $\geq 5\%$ R41 verplicht	0,5% $\leq$ concentratie < 5% R36 verplicht
X <sub>i</sub> en R36, R37, R38				concentratie $\geq 5\%$ R36, R37, R38 verplicht naargelang het geval

(\*) Volgens de handleiding voor het kenmerken (bijlage IV van Richtlijn 67/548/EEG) wordt de zin R41 automatisch geacht van toepassing te zijn op bijtende stoffen waaraan de zin R35 of R34 is toegekend. Indien het preparaat derhalve bijtende (R35 of R34) stoffen bevat in een geringere concentratie dan die welke een indeling als bijtend preparaat rechtvaardigt, kan de aanwezigheid van deze stoffen een reden vormen om het preparaat als irriterend met R41 of irriterend met R36 in te delen.

5. *Overgevoeligheidseffecten:*

## 5.1. Niet-gasvormige preparaten:

Preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, worden als sensibiliserend ingedeeld met:

- symbool X<sub>n</sub> alsmede zin R42 indien dit effect door inademing kan worden veroorzaakt;
- symbool X<sub>i</sub> alsmede zin R43 indien dit effect via huidcontact kan worden veroorzaakt.

De in tabel V vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, zijn voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel V

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	Sensibiliserend en R42	Sensibiliserend en R43
Sensibiliserend en R42	concentratie $\geq$ 1 % R42 verplicht	
Sensibiliserend en R43		concentratie $\geq$ 1 % R43 verplicht

## 5.2. Gasvormige preparaten:

Gasvormige preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, worden als sensibiliserend ingedeeld met

- symbool X<sub>n</sub> alsmede zin R42 indien dit effect door inademing kan worden veroorzaakt,
- symbool X<sub>i</sub> alsmede zin R43 indien dit effect via huidcontact kan worden veroorzaakt.

De in tabel V A vastgestelde afzonderlijke concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, zijn voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat.

Tabel V A

Indeling van de stof (Gas)	Indeling van het gasvormige preparaat	
	Sensibiliserend en R42	Sensibiliserend en R43
Sensibiliserend en R42	concentratie $\geq$ 0,2 % R42 verplicht	
Sensibiliserend en R43		concentratie $\geq$ 0,2 % R43 verplicht

6. *Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten:*

## 6.1. Niet-gasvormige preparaten:

Voor preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, zijn de in tabel VI vastgestelde concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat. De volgende gevaarsymbolen en waarschuwingzinnen worden toegekend:



Kankerverwekkend van categorie 1 en 2	T; R45, R49
Kankerverwekkend van categorie 3	X <sub>n</sub> ; R40
Mutageen van categorie 1 en 2	T; R46
Mutageen van categorie 3	X <sub>n</sub> ; R40
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), categorie 1 en 2	T; R60
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), categorie 1 en 2	T; R61
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), categorie 3	X <sub>n</sub> ; R62
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), categorie 3	X <sub>n</sub> ; R63

Tabel VI

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat	
	Categorieën 1 en 2	Categorie 3
Kankerverwekkende stoffen van categorie 1 of 2 en R45 of R49	concentratie $\geq$ 0,1 % kankerverwekkend naar gelang van het geval R45 of R49 verplicht	
Kankerverwekkende stoffen van categorie 3 en R40		concentratie $\geq$ 1 % kankerverwekkend R40 verplicht
Mutagene stoffen van categorie 1 of 2 en R46	concentratie $\geq$ 0,1 % mutageen R46 verplicht	
Mutagene stoffen van categorie 3 en R40		concentratie $\geq$ 1 % mutageen R40 verplicht
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 1 of 2 en R60 (vruchtbaarheid)	concentratie $\geq$ 0,5 % voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R60 verplicht	
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en R62 (vruchtbaarheid)		concentratie $\geq$ 5 % voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R62 verplicht
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 1 of 2 en R61 (ontwikkeling)	concentratie $\geq$ 0,5 % voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R61 verplicht	
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en R63 (ontwikkeling)		concentratie $\geq$ 5 % voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R63 verplicht

## 6.2. Gasvormige preparaten:

Voor gasvormige preparaten die dergelijke effecten veroorzaken, zijn de in tabel VI A vastgestelde concentratiegrenzen, uitgedrukt in volumeprocent, voorzover toepasselijk bepalend voor de indeling van het preparaat. De volgende gevaarsymbolen en waarschuwingszinnen worden toegekend:

Kankerverwekkend van categorie 1 en 2	T; R45 of R49
Kankerverwekkend van categorie 3	X <sub>n</sub> ; R40

Mutageen van categorie 1 en 2	T; R46
Mutageen van categorie 3	X <sub>n</sub> ; R40
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), categorie 1 en 2	T; R60
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), categorie 1 en 2	T; R61
Voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid), categorie 3	X <sub>n</sub> ; R62
Voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling), categorie 3	X <sub>n</sub> ; R63

Tabel VI A

Indeling van de stof (gas)	Indeling van het preparaat	
	Categorieën 1 en 2	Categorie 3
Kankerverwekkende stoffen van categorie 1 of 2 en R45 of R49	concentratie $\geq 0,1\%$ kankerverwekkend naar gelang van het geval R45 of R49 verplicht	
Kankerverwekkende stoffen van categorie 3 en R40		concentratie $\geq 1\%$ kankerverwekkend R40 verplicht
Mutagene stoffen van categorie 1 of 2 en R46	concentratie $\geq 0,1\%$ mutageen R46 verplicht	
Mutagene stoffen van categorie 3 en R40		concentratie $\geq 1\%$ mutageen R40 verplicht
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 1 of 2 en R60 (vruchtbaarheid)	concentratie $\geq 0,2\%$ voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R60 verplicht	
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en R62 (vruchtbaarheid)		concentratie $\geq 1\%$ voor de voortplanting vergiftig (vruchtbaarheid) R62 verplicht
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 1 of 2 en R61 (ontwikkeling)	concentratie $\geq 0,2\%$ voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R61 verplicht	
Voor de voortplanting vergiftige stoffen van categorie 3 en R63 (ontwikkeling)		concentratie $\geq 1\%$ voor de voortplanting vergiftig (ontwikkeling) R63 verplicht

## BIJLAGE III

METHODEN VOOR DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR HET MILIEU VAN  
PREPARATEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 7

## Inleiding

De systematische beoordeling van alle voor het milieu gevaarlijke effecten geschiedt op basis van concentratiegrenzen uitgedrukt in gewichtsprocent — behalve bij gasvormige preparaten waarvoor zij in volumepercent zijn uitgedrukt — in samenhang met de indeling van de stof.

Deel A betreft de in artikel 7, lid 1, onder a) en lid 2, onder a), bedoelde berekeningsmethoden en geeft de R-zin die aan de indeling van het preparaat moet worden toegekend.

In deel B staan de concentratiegrenzen bij toepassing van de conventionele methode alsmede de toepasselijke symbolen en R-zinnen voor de indeling.

Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder a), geschiedt de beoordeling van de gevaren voor het milieu met de in deel A en deel B van deze bijlage beschreven conventionele methode waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen per stof.

- a) Indien voor de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vermelde gevaarlijke stoffen de concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van deel A van deze bijlage zijn vastgesteld, worden deze concentratiegrenzen gebruikt.
- b) Indien de gevaarlijke stoffen niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomen of daar worden genoemd zonder dat concentratiegrenzen voor de toepassing van de beoordelingsmethode van deel A van deze bijlage zijn aangegeven, worden de concentratiegrenzen vastgesteld volgens de voorschriften van deel B van deze bijlage.

Deel C behelst de testmethoden voor de beoordeling van de risico's voor het aquatische milieu.

## DEEL A

## Methode voor de beoordeling van de gevaren voor het milieu

a) *Aquatisch milieu*

## I. Conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren voor het aquatische milieu:

Bij de conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren die een preparaat kan opleveren voor het aquatische milieu wordt rekening gehouden met alle gevaren die een stof voor het milieu met zich kan brengen. Daarbij worden de volgende specificaties gebruikt.

*De volgende preparaten worden als gevaarlijk voor het milieu ingedeeld:*

1. en krijgen het symbool „N”, de gevaaraanduiding „gevaarlijk voor het milieu” en de waarschuwingzinnen R50 en R53 (R50-53) toegekend:
  - 1.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
    - a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
    - b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
  - 1.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 1.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

$P_{N, R50-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53, en

$L_{N, R50-53}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53,

2. en krijgen het symbool „N”, de gevaaraanduiding „gevaarlijk voor het milieu” en de waarschuwingzinnen R51 en R53 (R51-53) toegekend tenzij zij reeds overeenkomstig punt 1 hierboven zijn ingedeeld:
  - 2.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53 of R51-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan
    - a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
    - b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
  - 2.2. preparaten die meer dan één van de als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53 of R51-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 2.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

$P_{N, R50-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53,

$P_{N, R51-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R51-53, en

$L_{N, R51-53}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R51-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53 of R51-53,

3. en krijgen de waarschuwingzin R52 en R53 (R52-53) toegekend tenzij zij reeds overeenkomstig punt 1 of 2 hierboven zijn ingedeeld:
  - 3.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, R51-53 of R52-53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
    - a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
    - b) hetzij de in deel B (tabel 1) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
  - 3.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, R51-53 of R52-53, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 3.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

*waarin:*

$P_{N, R50-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53,

$P_{N, R51-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R51-53,

$P_{R52-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R52-53, en

$L_{R52-53}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R52-53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53, R51-53 of R52-53,

4. en krijgen het symbool „N”, de gevaaraanduiding „gevaarlijk voor het milieu” en de waarschuwingzin R50 toegekend tenzij zij reeds overeenkomstig punt 1 hierboven zijn ingedeeld:

- 4.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R50, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de in deel B (tabel 2) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 4.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R50, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 4.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{N, R50}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50, en

$L_{N, R50}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50;

- 4.3. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R50 bevatten, die niet voldoen aan de onder punt 4.1 of 4.2 genoemde criteria, en die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, bevatten, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{N, R50}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50,

$P_{N, R50-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53, en

$L_{N, R50}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R50-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R50 of R50-53,

5. en krijgen de waarschuwingzin R52 toegekend tenzij zij reeds overeenkomstig punt 1, 2, 3 of 4 hierboven zijn ingedeeld:
- 5.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R52, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
  - hetzij de in deel B (tabel 3) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 5.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R52, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 5.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{R52}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R52, en

$L_{R52}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R52-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R52;

6. en krijgen de waarschuwingzin R53 toegekend tenzij zij reeds overeenkomstig punt 1, 2 of 3 hierboven zijn ingedeeld:
- 6.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R53, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
- hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),

- b) hetzij de in deel B (tabel 4) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
- 6.2. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R53, bevatten in concentraties die afzonderlijk lager zijn dan de onder punt 6.1, onder a) of b), vastgestelde grenzen, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{R53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53, en

$L_{R53}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53;

- 6.3. preparaten die meer dan één als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R53 bevatten, die niet voldoen aan de onder punt 1.6.2 genoemde criteria, en die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zinnen R50-53, R51-53 of R52-53, bevatten, indien:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

waarin:

$P_{R53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53,

$P_{N, R50-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R50-53.

$P_{N, R51-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R51-53,

$P_{R52-53}$  = het gewichtspercentage van elke in het preparaat aanwezige voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zinnen R52-53, en

$L_{R53}$  = de in gewichtsprocent uitgedrukte R53-grens voor elke voor het milieu gevaarlijke stof, aangeduid met de zin R53 of de zinnen R50-53, R51-53 of R52-53.

b) *Niet-aquatisch milieu*

1) DE OZONLAAG

I. Conventionele methode voor de beoordeling van de gevaren voor de ozonlaag

*De volgende preparaten worden als gevaarlijk voor het milieu ingedeeld*

1. en krijgen het symbool „N”, de gevaaraanduiding „gevaarlijk voor het milieu” en de waarschuwingzin R59 toegekend:
  - 1.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met het symbool „N” en de waarschuwingzin R59, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
    - a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
    - b) hetzij de in deel B (tabel 5) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;
  2. en krijgen de waarschuwingzin R59 toegekend:
  - 2.1. preparaten die één of meer als gevaarlijk voor het milieu ingedeelde stoffen, aangeduid met de zin R59, bevatten in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan:
    - a) hetzij de in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde waarde voor de betrokken stof(fen),
    - b) hetzij de in deel B (tabel 5) van deze bijlage vastgestelde waarde indien de stof(fen) niet in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen;



## 2) TERRESTRISCH MILIEU

## I. Beoordeling van preparaten die gevaren opleveren voor het terrestrisch milieu

Bij het gebruik van de volgende gevaarvermeldingen voor de indeling van preparaten zal rekening worden gehouden met gedetailleerde criteria wanneer die in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG zullen zijn neergelegd.

R54 Vergiftig voor planten

R55 Vergiftig voor dieren

R56 Vergiftig voor bodemorganismen

R57 Vergiftig voor bijen

R58 Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

## DEEL B

## Concentratiegrenzen voor de beoordeling van de gevaren voor het milieu

I. *Aquatisch milieu*

De preparaten worden ingedeeld op basis van de in de onderstaande tabellen neergelegde concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent, van de afzonderlijke in het preparaat aanwezige stof(fen), waarvan de indeling eveneens is gegeven.

Tabel 1

*Zeer giftig voor in het water levende organismen en schadelijke effecten op lange termijn in het aquatische milieu*

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	concentratie $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{concentratie} < 25\%$	$0,25\% \leq \text{concentratie} < 2,5\%$
N, R51-53		concentratie $\geq 25\%$	$2,5\% \leq \text{concentratie} < 25\%$
R52-53			concentratie $\geq 25\%$

Tabel 2

*Zeer giftig voor in het water levende organismen*

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat N, R50
N, R50	concentratie $\geq 25\%$
N, R50-53	concentratie $\geq 25\%$

Tabel 3

*Vergiftig voor in het water levende organismen*

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat R52
R52	concentratie $\geq 25\%$

Tabel 4

*Schadelijke effecten op lange termijn voor het aquatische milieu*

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat R53
R53	concentratie $\geq$ 25 %
N, R50-53	concentratie $\geq$ 25 %
N, R51-53	concentratie $\geq$ 25 %
R52-53	concentratie $\geq$ 25 %

II. *Niet-aquatisch milieu*

De preparaten worden ingedeeld op basis van de in de onderstaande tabellen weergegeven concentratiegrenzen, uitgedrukt in gewichtsprocent of voor gasvormige preparaten in volumeprocent, van de afzonderlijke in het preparaat aanwezige stof(fen).

Tabel 5

*Gevaarlijk voor de ozonlaag*

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat N, R59
N en R59	concentratie $\geq$ 0,1 %

  

Indeling van de stof	Indeling van het preparaat R59
R59	concentratie $\geq$ 0,1 %

## DEEL C

## Testmethoden voor de beoordeling van de risico's voor het aquatische milieu

De preparaten worden doorgaans ingedeeld aan de hand van de conventionele methode. Voor de bepaling van de zeer vergiftige effecten op in het water levende organismen kan het in bepaalde gevallen evenwel nuttig zijn het preparaat aan proeven te onderwerpen.

Het resultaat van die proeven kan slechts leiden tot een wijziging van de aan de hand van de conventionele methode bepaalde indeling met betrekking tot de zeer vergiftige effecten op in het water levende organismen.

Als de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat besluit dit preparaat aan proeven te onderwerpen, moeten die laatste worden uitgevoerd in overeenstemming met de methoden van bijlage V, deel C, van Richtlijn 67/548/EEG.

Bovendien moeten die proeven worden uitgevoerd op de drie in voornoemde bijlage genoemde soorten (algen, Daphnia en vissen), overeenkomstig de criteria van bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij het preparaat na proeven op slechts één van deze soorten reeds is ingedeeld in de hoogste categorie zeer vergiftige effecten op in het water levende organismen.

## BIJLAGE IV

## BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR RECIPIËNTEN DIE PREPARATEN BEVATTEN WELKE AAN HET GROTE PUBLIEK TE KOOP AANGEBODEN OF VERKOCHT WORDEN

## DEEL A

## Recipiënten die van een kinderveilige sluiting moeten zijn voorzien

1. Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten die als zeer vergiftig, vergiftig of bijtend zijn gekenmerkt overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 van deze richtlijn en onder de in artikel 6 van deze richtlijn genoemde voorwaarden, moeten, ongeacht de capaciteit ervan, van een kinderveilige sluiting zijn voorzien.
2. Recipiënten, ongeacht de capaciteit ervan, met preparaten die bij inademing gevaarlijk zijn (Xn, R65) en die zijn ingedeeld en gekenmerkt volgens punt 3.2.3 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, met uitzondering van preparaten die in de handel worden gebracht in de vorm van aërosolen of in een recipiënt dat voorzien is van een gesloten verstuiwingsysteem.
3. Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten waarin ten minste één van de onderstaande stoffen aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of hoger is dan de voor de individuele stof vastgestelde concentratiegrens,

Nr.	Identificatie van de stof			Concentratiegrens
	CAS-nummer	Naam	Einecs-nummer	
1	67-56-1	Methanol	2006596	$\geq 3\%$
2	75-09-2	Dichloormethaan	2008389	$\geq 1\%$

moeten, ongeacht de capaciteit ervan, van een kinderveilige sluiting zijn voorzien.

## DEEL B

## Recipiënten die van een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding moeten zijn voorzien

Recipiënten met aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte preparaten die als zeer vergiftig, vergiftig, bijtend, schadelijk, zeer licht ontvlambaar of licht ontvlambaar zijn gekenmerkt overeenkomstig de voorschriften van artikel 10 van deze richtlijn en onder de in de artikelen 5 en 6 van deze richtlijn genoemde voorwaarden, moeten, ongeacht de capaciteit ervan, van een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding zijn voorzien.

Deze bepaling is niet van toepassing op aërosolen die alleen maar als zeer licht ontvlambaar of licht ontvlambaar zijn ingedeeld en gekenmerkt.

## BIJLAGE V

## SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR HET KENMERKEN VAN BEPAALDE PREPARATEN

## A. In de zin van artikel 5, 6 of 7 als gevaarlijk ingedeelde preparaten

1. *Aan het grote publiek verkochte preparaten:*

- 1.1. Op het etiket van de verpakking van dergelijke preparaten moeten, naast de specifieke veiligheidsaanbevelingen, ook de gepaste veiligheidsaanbevelingen S 1, S 2, S 45 of S 46 zijn aangebracht overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde criteria.
- 1.2. Indien dergelijke preparaten als zeer vergiftig (T<sup>+</sup>), vergiftig (T) of bijtend (C) zijn ingedeeld en het materieel onmogelijk is de bedoelde informatie op de verpakking zelf aan te brengen, dient de verpakking van dergelijke preparaten vergezeld te gaan van een nauwkeurige en voor eenieder begrijpelijke gebruiksaanwijzing die, zo nodig, aanwijzingen bevat door de vernietiging van de lege verpakking.

2. *Preparaten die bestemd zijn om te worden verstoven:*

Op het etiket van de verpakking van dergelijke preparaten is de vermelding vereist van veiligheidsaanbeveling S 23 in combinatie met veiligheidsaanbeveling S 38 of S 51, overeenkomstig de in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde criteria.

3. *Preparaten die een stof bevatten waaraan de zin R 33 („Gevaar voor cumulatieve effecten”) is toegekend*

Op het etiket van een preparaat dat ten minste één stof bevat waaraan de zin R 33 is toegekend, dient, als de concentratie van deze stof in het preparaat 1 % of meer bedraagt — tenzij in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG een andere waarde is vastgesteld —, de volledige tekst te zijn aangebracht van zin R 33 als vermeld in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG.

4. *Preparaten die een stof bevatten waaraan de zin R 64 („Kan gevaarlijk zijn voor baby's die borstvoeding krijgen”) is toegekend*

Op het etiket van een preparaat dat ten minste één stof bevat waaraan de zin R 64 is toegekend, dient, als de concentratie van deze stof in het preparaat 1 % of meer bedraagt — tenzij in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG een andere waarde is vastgesteld —, de volledige tekst te zijn aangebracht van zin R 64 als vermeld in bijlage III van Richtlijn 67/548/EEG.

## B. Andere, in de zin van artikel 5, 6 of 7, al dan niet als gevaarlijk ingedeelde preparaten

1. *Loodhoudende preparaten*

## 1.1. Verven en vernissen

Op het etiket van de verpakking van verven en vernissen met een volgens ISO-norm 6503/1984 vastgesteld totaal loodgehalte van meer dan 0,15 % (uitgedrukt in gewicht van het metaal) van het totale gewicht van het preparaat, moet de volgende waarschuwing zijn aangebracht:

„Bevat lood. Mag niet worden gebruikt voor voorwerpen waarin kinderen kunnen bijten of waaraan kinderen kunnen zuigen.”.

Bij verpakkingen met een inhoud van minder dan 125 milliliter luidt de waarschuwing als volgt:

„Opgelet! Bevat lood”

2. *Preparaten die cyanoacrylaat bevatten*

## 2.1. Lijmen

Op de verpakking die lijm op basis van cyanoacrylaat direct omsluit, moeten de volgende waarschuwingen zijn aangebracht:

„Cyanoacrylaat

Gevaarlijk!

Kleeft binnen enkele seconden aan huid en ogen vast

Buiten het bereik van kinderen houden”

Bij de verpakking dienen de gepaste veiligheidsaanbevelingen te worden gevoegd.

3. *Preparaten die isocyanaten bevatten*

Op het etiket van de verpakking van preparaten die isocyanaten (monomeer, oligomeer, prepolymer enz., als zodanig of in een mengsel) bevatten, moeten de volgende vermeldingen zijn aangebracht:

„Bevat isocyanaten

Zie de aanwijzingen van de fabrikant”

4. *Preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van ten hoogste 700 bevatten.*

Op het etiket van de verpakking van preparaten die epoxyverbindingen met een gemiddeld molecuulgewicht van ten hoogste 700 bevatten, moeten de volgende vermeldingen zijn aangebracht:

„Bevat epoxyverbindingen

Zie de aanwijzingen van de fabrikant”

5. *Aan het grote publiek verkochte preparaten die actief chloor bevatten*

Op de verpakking van preparaten die meer dan 1% actief chloor bevatten, moet de volgende waarschuwing zijn aangebracht:

„Attentie! Niet in combinatie met andere producten gebruiken; er kunnen gevaarlijke gassen (chloor) vrijkomen”

6. *Preparaten die cadmium(legeringen) bevatten en die zijn bestemd om te worden gebruikt voor het lassen en solderen*

Op de verpakking van dergelijke preparaten moeten leesbaar en onuitwisbaar de volgende waarschuwingen zijn aangebracht:

„Attentie! Bevat cadmium

Bij het gebruik ontwikkelen zich gevaarlijke dampen

Zie de aanwijzingen van de fabrikant

Neem de veiligheidsvoorschriften in acht”

7. *Preparaten die beschikbaar zijn in de vorm van aërosolen*

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn zijn ook preparaten die in de vorm van aërosolen beschikbaar zijn, onderworpen aan de bepalingen voor het kenmerken overeenkomstig punt 2.2 en punt 2.3 van de bijlage van Richtlijn 75/324/EEG.

8. *Preparaten die stoffen bevatten welke nog niet volledig zijn getest*

Wanneer een preparaat een stof bevat die overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Richtlijn 67/548/EEG de vermelding „Attentie! Nog niet volledig geteste stof” draagt, moet op het etiket van het preparaat de vermelding staan „Attentie! Dit preparaat bevat een nog niet volledig geteste stof”, indien die stof aanwezig is in een concentratie van ten minste 1%.

9. *Niet als sensibiliserend ingedeelde preparaten die ten minste één sensibiliserende stof bevatten*

Op de verpakking van preparaten die ten minste één als sensibiliserend ingedeelde stof bevatten in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,1% of in een concentratie gelijk aan of groter dan die welke in een specifieke nota betreffende deze stof in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG is aangegeven, moet de volgende vermelding zijn aangebracht.

„Bevat „naam van de sensibiliserende stof”

Kan een allergische reactie bij reeds gesensibiliseerde personen veroorzaken”

10. *Vloeibare preparaten die gehalogeneerde koolwaterstoffen bevatten*

Op de verpakking van vloeibare preparaten die geen vlamspunt of een vlamspunt boven 55°C hebben en die een gehalogeneerde koolwaterstof en meer dan 5% licht ontvlambare of ontvlambare stoffen bevatten, moet de vermelding:

„Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden”

of „Kan bij gebruik ontvlambaar worden” zijn aangebracht.

- C. Niet in de zin van artikel 5, 6 of 7 ingedeelde preparaten, die evenwel ten minste één gevaarlijke stof bevatten

*Niet voor het grote publiek bestemde preparaten*

Op het etiket van de verpakkingen van de in artikel 14, lid 2, punt 1, onder b), bedoelde preparaten moet de volgende tekst zijn aangebracht:

„Inlichtingenblad aangaande de veiligheid is voor de professionele gebruiker op aanvraag verkrijgbaar”

—



## BIJLAGE VI

## GEHEIMHOUDING VAN DE CHEMISCHE IDENTITEIT VAN EEN STOF

## DEEL A

## Gegevens die in het verzoek om geheimhouding moeten worden verstrekt

## Opmerkingen

- A. In artikel 15 is nader omschreven onder welke voorwaarden de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon zich kan beroepen op het recht op geheimhouding.
- B. Teneinde het aantal verzoeken om geheimhouding met betrekking tot een enkele in verscheidene preparaten gebruikte stof te beperken, volstaat één enkel verzoek als verschillende preparaten:
- dezelfde gevaarlijke bestanddelen bevatten in vergelijkbare concentraties;
  - in dezelfde categorie worden ingedeeld en op dezelfde wijze moeten worden gekenmerkt; en
  - voor dezelfde toepassingen zijn bestemd.

Voor het verbergen van de chemische identiteit van dezelfde stof in verschillende preparaten mag slechts één alternatieve benaming worden gebruikt. Het verzoek om geheimhouding moet alle in deze bijlage genoemde gegevens bevatten, inclusief de benaming of handelsnaam van elk preparaat.

- C. Op het etiket dient dezelfde alternatieve benaming te worden gebruikt als in rubriek 2 („Samenstelling en informatie over de bestanddelen”) van de bijlage bij Richtlijn 91/155/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG<sup>(1)</sup>.

Dit houdt in dat de alternatieve benaming voldoende informatie moet geven over de stof in kwestie opdat het preparaat zonder gevaar kan worden behandeld/gebruikt.

- D. De persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, moet er in zijn verzoek om toestemming voor het gebruik van een alternatieve benaming rekening mee houden dat voldoende informatie moet worden verstrekt voor de nodige voorzorgsmaatregelen voor de gezondheid en de veiligheid op het werk en minimalisatie van de risico's van het omgaan met preparaat.

## Verzoek om geheimhouding

Overeenkomstig artikel 15 dient het verzoek om geheimhouding de volgende gegevens te bevatten:

1. Naam, volledig adres en telefoonnummer van de in de Gemeenschap gevestigde voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon (fabrikant, importeur of distributeur).
2. Precieze omschrijving van de stof(fen) waarop het verzoek om geheimhouding betrekking heeft, alsmede haar alternatieve benaming.

CAS-nummer	Einecs-nummer	Chemische benaming volgens de internationale nomenclatuur en indeling (bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad of voorlopige indeling)	Alternatieve benaming
a)			
b)			
c)			

NB:

Voor stoffen die slechts voorlopig zijn ingedeeld, moet aanvullende informatie (bibliografische verwijzingen) worden verstrekt waaruit blijkt dat bij deze voorlopige indeling rekening is gehouden met alle bestaande relevante gegevens over de eigenschappen van de stof.

<sup>(1)</sup> PB L 314 van 16.12.1993, blz. 38.

3. Motivering voor de geheimhouding (aannemelijkheid/plausibiliteit).
4. Handelsnaam (-namen) of benaming(en) van het preparaat (de preparaten).
5. Wordt in de gehele Gemeenschap dezelfde handelsnaam of benaming gebruikt?

JA NEE 

Zo nee, geef aan welke benaming of handelsnaam in de andere lidstaten worden gebruikt:

België:

Denemarken:

Duitsland:

Finland:

Frankrijk:

Griekenland:

Ierland:

Italië:

Luxemburg:

Nederland:

Oostenrijk:

Portugal:

Spanje:

Verenigd Koninkrijk:

Zweden:

6. Samenstelling van het preparaat/de preparaten (zoals omschreven in punt 2 van de bijlage bij Richtlijn 91/155/EEG).
7. Indeling van het preparaat/de preparaten overeenkomstig artikel 6 van deze richtlijn.
8. Kenmerken van het preparaat/de preparaten overeenkomstig artikel 10 van deze richtlijn.
9. Toepassing waarvoor het preparaat/de preparaten is /zijn bestemd.
10. Het in Richtlijn 91/155/EEG bedoelde veiligheidsinformatieblad dient in bijlage te worden toegevoegd.

## DEEL B

### Richtsnoeren voor het vaststellen van alternatieve benamingen (generieke benamingen)

#### 1. Inleiding

Bij het opstellen van deze richtsnoeren is gebruikgemaakt van de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG gehanteerde indelingsmethode (indeling van de stoffen in groepen) voor gevaarlijke stoffen.

Er mogen andere benamingen worden gebruikt die niet op deze richtsnoeren zijn gebaseerd. De gekozen namen moeten echter in ieder geval voldoende informatie geven om te verzekeren dat er zonder risico met het preparaat kan worden gewerkt en dat de nodige voorzorgsmaatregelen voor de gezondheid en de veiligheid op het werk kunnen worden genomen.

De groepen worden als volgt omschreven:

- anorganische of organische stoffen, die hun meest karakteristieke eigenschappen aan de aanwezigheid van eenzelfde scheikundig element ontleen. De naam van de groep is afgeleid van die van het scheikundige element. Net als in bijlage I krijgen de groepen een nummer dat overeenkomt met het atoomnummer van het scheikundige element (001 tot en met 103);
- organische stoffen, die hun meest karakteristieke eigenschappen ontleen aan de aanwezigheid van eenzelfde functionele groep.

De naam van de groep van verbindingen is afgeleid van die van de functionele groep.

Voor deze groepen van verbindingen wordt gebruikgemaakt van de conventionele nummering in bijlage I (601 tot en met 650).

In bepaalde gevallen werden subgroepen gecreëerd voor stoffen die bepaalde specifieke eigenschappen gemeen hebben.

## 2. Vaststelling van de generieke benaming

### *Algemene beginselen*

In het algemeen wordt de generieke benaming in twee stappen vastgesteld, en wel als volgt:

- i) de in de verbinding aanwezige functionele groepen en scheikundige elementen worden bepaald;
- ii) met de belangrijkste functionele groepen en scheikundige elementen wordt rekening gehouden bij de keuze van de benaming.

De functionele groepen en elementen waarmee rekening wordt gehouden, stemmen overeen met de groepen en subgroepen waarvan in punt 3 van deze bijlage een niet-limitatieve opsomming wordt gegeven.

## 3. Indeling van de stoffen in groepen en subgroepen

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen	Subgroepen
	001	Waterstofverbindingen Hydriden
002	Heliumverbindingen	
003	Lithiumverbindingen	
004	Berylliumverbindingen	
005	Boorverbindingen Boranen Boraten	
006	Koolstofverbindingen Carbamaten Anorganische koolstofverbindingen Zouten van waterstofcyanide Ureum en derivaten	
007	Stikstofverbindingen Quaternaire ammoniumverbindingen Stikstofhoudende zuren Nitraten Nitrieten	
008	Zuurstofverbindingen	
009	Fluorverbindingen Anorganische fluoriden	
010	Neonverbindingen	

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
011	Natriumverbindingen
012	Magnesiumverbindingen Organische magnesiumverbindingen
013	Aluminiumverbindingen Organische aluminiumverbindingen
014	Siliciumverbindingen Siliconen Silicaten
015	Fosforverbindingen Fosforhoudende zuren Fosfoniumverbindingen Fosforesters Fosfaten Fosfieten Fosforamiden en derivaten
016	Zwavelverbindingen Zwavelhoudende zuren Mercaptanen Sulfaten Sulfieten
017	Chloorverbindingen Chloraten Perchloraten
018	Argonverbindingen
019	Kaliumverbindingen
020	Calciumverbindingen
021	Scandiumverbindingen
022	Titaanverbindingen
023	Vanadiumverbindingen
024	Chroomverbindingen Chroom-(VI)-verbindingen (chromaten)
025	Mangaanverbindingen
026	Ijzerverbindingen
027	Kobaltverbindingen

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
028	Nikkelverbindingen
029	Koperverbindingen
030	Zinkverbindingen Organische zinkverbindingen
031	Galliumverbindingen
032	Germaniumverbindingen
033	Arseenverbindingen
034	Seleenverbindingen
035	Broomverbindingen
036	Kryptonverbindingen
037	Rubidiumverbindingen
038	Strontiumverbindingen
039	Yttriumverbindingen
040	Zirkoniumverbindingen
041	Niobiumverbindingen
042	Molybdeenverbindingen
043	Technetiumverbindingen
044	Rutheniumverbindingen
045	Rhodiumverbindingen
046	Palladiumverbindingen
047	Zilververbindingen
048	Cadmiumverbindingen
049	Indiumverbindingen
050	Tinverbindingen Organische tinverbindingen
051	Antimoonverbindingen
052	Telluurverbindingen

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
053	Joodverbindingen
054	Xenonverbindingen
055	Cesiumverbindingen
056	Bariumverbindingen
057	Lanthaanverbindingen
058	Ceriumverbindingen
059	Praseodymiumverbindingen
060	Neodymiumverbindingen
061	Promethiumverbindingen
062	Samariumverbindingen
063	Europiumverbindingen
064	Gandoliniumverbindingen
065	Terbiumverbindingen
066	Dysprosiumverbindingen
067	Holmiumverbindingen
068	Erbiumverbindingen
069	Thuliumverbindingen
070	Ytterbiumverbindingen
071	Lutetiumverbindingen
072	Hafniumverbindingen
073	Tantaalverbindingen
074	Wolframverbindingen
075	Reniumverbindingen
076	Osmiumverbindingen
077	Iridiumverbindingen
078	Platinaverbindingen



Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
079	Goudverbindingen
080	Kwikverbindingen Organische kwikverbindingen
081	Thalliumverbindingen
082	Loodverbindingen Organische loodverbindingen
083	Bismutverbindingen
084	Poloniumverbindingen
085	Astaatverbindingen
086	Radonverbindingen
087	Franciumverbindingen
088	Radiumverbindingen
089	Actiniumverbindingen
090	Thoriumverbindingen
091	Protactiniumverbindingen
092	Uraanverbindingen
093	Neptuniumverbindingen
094	Plutoniumverbindingen
095	Americiumverbindingen
096	Curiumverbindingen
097	Berkeliumverbindingen
098	Californiumverbindingen
099	Einsteiniumverbindingen
100	Fermiumverbindingen
101	Mendeleviumverbindingen
102	Nobeliumverbindingen
103	Lawrenciumverbindingen

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
601	Koolwaterstoffen Alifatische koolwaterstoffen Aromatische koolwaterstoffen Alicyclische koolwaterstoffen Polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK)
602	Gehalogeneerde koolwaterstoffen <sup>(1)</sup> Gehalogeneerde alifatische koolwaterstoffen <sup>(1)</sup> Gehalogeneerde aromatische koolwaterstoffen <sup>(1)</sup> Gehalogeneerde alicyclische koolwaterstoffen <sup>(1)</sup>
603	Alcoholen en derivaten Alifatische alcoholen Aromatische alcoholen Alicyclische alcoholen Alcanolaminen Epoxyderivaten Ethers Glycoethers Glycolen en polyolen
604	Fenolen en derivaten Gehalogeneerde fenolderivaten <sup>(1)</sup>
605	Aldehyden en derivaten Alifatische aldehyden Aromatische aldehyden Alicyclische aldehyden Alifatische acetaten Aromatische acetaten Alicyclische acetaten
606	Ketonen en derivaten Alifatische ketonen Aromatische ketonen <sup>(2)</sup> Alicyclische ketonen
607	Organische zuren en derivaten Alifatische zuren Gehalogeneerde alifatische zuren <sup>(1)</sup> Aromatische zuren Gehalogeneerde aromatische zuren <sup>(1)</sup> Alicyclische zuren Gehalogeneerde alicyclische zuren <sup>(1)</sup> Anhydriden van alifatische zuren Anhydriden van gehalogeneerde alifatische zuren <sup>(1)</sup> Anhydriden van aromatische zuren Anhydriden van gehalogeneerde aromatische zuren <sup>(1)</sup> Anhydriden van alicyclische zuren Anhydriden van gehalogeneerde alicyclische zuren <sup>(1)</sup> Zouten van alifatische zuren Zouten van gehalogeneerde alifatische zuren <sup>(1)</sup> Zouten van aromatische zuren

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen
	Subgroepen
607 ( <i>vervolg</i> )	Zouten van gehalogeneerde aromatische zuren <sup>(1)</sup> Zouten van alicyclische zuren Zouten van gehalogeneerde alicyclische zuren <sup>(1)</sup> Esters van alifatische zuren Esters van gehalogeneerde alifatische zuren <sup>(1)</sup> Esters van aromatische zuren Esters van gehalogeneerde aromatische zuren <sup>(1)</sup> Esters van alicyclische zuren Esters van gehalogeneerde alicyclische zuren <sup>(1)</sup> Esters van glycoether Acrylaten Methacrylaten Lactonen Acylhalogeniden
608	Nitrillen en derivaten
609	Nitroverbindingen
610	Chloornitroverbindingen
611	Azoxi- en azoverbindingen
612	Aminoverbindingen Alifatische amines en derivaten Alicyclische amines en derivaten Aromatische amines en derivaten Aniline en derivaten Benzidine en derivaten
613	Heterocyclische basen en derivaten Benzimidazol en derivaten Imidazol en derivaten Pyrethrinoiden Chinoline en derivaten Triazine en derivaten Triazol en derivaten
614	Glycosiden en alkaloiden Alkaloiden en derivaten Glycosiden en derivaten
615	Cyanaten en isocyanaten Cyanaten Isocyanaten
616	Amiden en derivaten Acetamide en derivaten Aniliden

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen  Subgroepen
617	Organische peroxiden
647	Enzymen
648	Complexe steenkoolderivaten Zuur extract Alkalisch extract Anthraceenolie Antraceenolie, extractieresidu Anthraceenolie, fractie Fenololie Fenololie, extractieresidu Koolvloeistoffen, vloeibaar-solventextracten Koolvloeistoffen, vloeibaar-solventextractieoplossing Petroleum Koolteer Steenkoolteerextract Steenkoolteer, vaste bestanddelen Cokes (koolteer) laagtemperatuur, pek hoogtemperatuur Cokes (koolteer), pek hoogtemperatuur Cokes (koolteer), gemengd met pek hoogtemperatuur Ruwe benzol Ruwe fenolen Ruwe-teerbasen Gedestilleerde teerbasen Gedestilleerde fenolen Destillaten Destillaten (kool), primaire vloeibaar-solventextractie Destillaten (kool), solventextractie, met waterstof gekraakt Destillaten (kool), solventextractie, met waterstof gekraakte gehydrogeneerde middenfractie Destillaten (kool), met waterstof gekraakte middenfractie Extractresiduen (kool), laagtemperatuur koolteer, alkalisch Lichte olie Brandstoffen, diesel, koolsolventextractie, met waterstof gekraakt, gehydrogeneerd Brandstoffen, straalaandrijving, koolsolventextractie, met waterstof gekraakt, gehydrogeneerd Benzine, koolsolventextractie, met waterstof gekraakte nafta Thermisch behandelde producten Zware antraceenolie Zware antraceenolie, destillaat Lichte olie Lichte teerolie, extractieresidu, hoogkokende fractie Lichte teerolie, extractieresidu, middenfractie Lichte teerolie, extractieresidu, laagkokende fractie Lichte teerolie, destillaat, hoogkokende fractie Lichte teerolie, destillaat, middenfractie Lichte teerolie, destillaat, laagkokende fractie Methylnaftalineolie Methylnaftalineolie, extractieresidu

Nummer van de groep (Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG)	Groepen  Subgroepen
648 (vervolg)	Nafta (kool), solventextractie, met waterstof gekraakt Naftalineolie Naftalineolie, extractieresidu Naftalineolie, destillaat Pek Pekdestillaat Pekresidu Pekresidu, thermisch behandeld Pekresidu, geoxideerd Pyrolyseproducten Geherdestilleerde fracties Residuen (kool), vloeibaar-solventextracten Teer, bruinkool Teer, bruinkool, lage temperatuur Teerolie, hoogkokend Teerolie, middenfractie Benzol-wasolie Benzol-wasolie, extractieresidu Benzol-wasolie, destillaat
649	Complexe aardoliederivaten Ruwe aardolie Petroleumgas Nafta met laag kookpunt Gemodificeerde nafta met laag kookpunt Katalytisch gekraakte nafta met laag kookpunt Katalytisch veredelde nafta met laag kookpunt Thermisch gekraakte nafta met laag kookpunt Gehydrogeneerde nafta met laag kookpunt Nafta met laag kookpunt — niet gespecificeerd Gedestilleerde kerosine Kerosine — niet gespecificeerd Gekraakte gasolie Gasolie — niet gespecificeerd Stookolie Vet Niet of licht geraffineerde basisolie Basisolie — niet gespecificeerd Aromatisch extract van destillaat Aromatisch extract van destillaat (bewerkt) Bezinkselolie uit paraffinewas Ruwe paraffinewas Petrolatum
650	Diversen <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Verder in te delen op basis van het betrokken halogeen.

<sup>(2)</sup> Inclusief chinonen.

<sup>(3)</sup> Deze groep niet gebruiken. In plaats daarvan de bovengenoemde groepen of subgroepen gebruiken.

#### 4. Toepassing in de praktijk

Nadat is bepaald of de stof behoort tot een of meer groepen of subgroepen van de bedoelde lijst, kan de generieke benaming als volgt worden vastgesteld:

- 4.1. Indien de naam van een groep of subgroep volstaat om de aanwezigheid van alle belangrijke scheikundige elementen of functionele groepen te signaleren, geldt deze naam als generieke benaming.

*Voorbeelden:*

- 1,4-dihydroxybenzeen  
Groep 604: fenolen en derivaten  
Generieke benaming: fenolderivaat
- Butanol  
Groep 603: alcoholen en derivaten  
Subgroep: alifatische alcoholen  
Generieke benaming: alifatische alcohol
- 2-isopropoxyethanol  
Groep 603: alcoholen en derivaten  
Subgroep: glycolethers  
Generieke benaming: glycolether
- Methylacrylaat  
Groep 607: organische zuren en derivaten  
Subgroep: acrylaten  
Generieke benaming: acrylaat.

- 4.2. Indien de naam van een groep of subgroep niet volstaat om de aanwezigheid van alle belangrijke scheikundige elementen en functionele groepen te signaleren, wordt de generieke benaming gevormd door een combinatie van de namen van verscheidene groepen of subgroepen.

*Voorbeelden:*

- Monochloorbenzeen  
Groep 602: gehalogeneerde koolwaterstoffen  
Subgroep: gehalogeneerde aromatische koolwaterstoffen  
Groep 017: chloorverbindingen  
Generieke benaming: gechloreerde aromatische koolwaterstof
- 2,3,6-trichloorfenylazijnzuur  
Groep 607: organische zuren en derivaten  
Subgroep: gehalogeneerde aromatische zuren  
Groep 017: chloorverbindingen  
Generieke benaming: gechloreerd aromatisch zuur
- 1-chloor-1-nitropropan  
Groep 610: chloornitroverbindingen  
Groep 601: koolwaterstoffen  
Subgroep: alifatische koolwaterstoffen  
Generieke benaming: chloornitroverbinding van alifatische koolwaterstof
- Tetrapropyldithiopyrofosfaat  
Groep 015: fosforverbindingen  
Subgroep: fosforesters  
Groep 016: zwavelverbindingen  
Generieke benaming: thiofosforester.

*NB:*

Voor bepaalde elementen, met name metalen, kan de naam van de groep of subgroep nader worden bepaald door middel van de termen „anorganisch” of „organisch”.

*Voorbeelden:*

- Dikwikdichloride  
Groep 080: kwikverbindingen  
Generieke benaming: anorganische kwikverbinding
- Bariumacetaat:  
Groep 056: bariumverbindingen  
Generieke benaming: organische bariumverbinding

- Ethylnitriet  
Groep 007: stikstofverbindingen  
Subgroep: nitrieten  
Generieke benaming: organisch nitriet
  
- Natriumhydrosulfiet  
Groep 016: zwavelverbindingen  
Generieke benaming: anorganische zwavelverbinding

(De aangevoerde voorbeelden betreffen stoffen die worden genoemd in bijlage I van de twaalfde aanpassing van Richtlijn 67/548/EEG en waarvoor eventueel een verzoek tot geheimhouding kan worden ingediend.).

—



*BIJLAGE VII*

## IN ARTIKEL 12, LID 2, BEDOELDE PREPARATEN

Preparaten als vermeld in punt 9.3 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG.

---

## BIJLAGE VIII

## DEEL A

## Overeenkomstig artikel 21 ingetrokken richtlijnen

- Richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, het verpakken en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen).
- Richtlijn 88/379/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en de volgende aanpassingen daarvan aan de technische vooruitgang:
  - Richtlijn 89/178/EEG<sup>(1)</sup>
  - Richtlijn 90/492/EEG<sup>(2)</sup>
  - Richtlijn 93/18/EEG<sup>(3)</sup>
  - Richtlijn 96/65/EG.
- Richtlijn 90/35/EEG<sup>(4)</sup> tot vaststelling, in toepassing van artikel 6 van Richtlijn 88/379/EEG, van de categorieën preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting en/of een bij aanraking waarneembare gevaarsaanduiding moet zijn voorzien.
- Richtlijn 91/442/EEG<sup>(5)</sup> betreffende gevaarlijke preparaten waarvan de verpakking van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien.

## DEEL B

## Termijnen voor de omzetting en toepassing in overeenstemming met artikel 21

Richtlijn	Termijn voor omzetting	Termijn voor toepassing
78/631/EEG	1 januari 1981	1 januari 1981
88/379/EEG	7 juni 1991	7 juni 1991
89/178/EEG	1 december 1990	1 juni 1991
90/492/EEG	1 juni 1991	8 juni 1991
93/18/EEG	1 juli 1994	1 juli 1994
90/35/EEG	1 augustus 1992	1 november 1992
91/442/EEG	1 augustus 1992	1 november 1992
96/65/EG	31 mei 1998	31 mei 1998

## DEEL C

## Bijzondere bepalingen voor Oostenrijk, Finland en Zweden betreffende de toepassing van bepaalde richtlijnen overeenkomstig artikel 21

1. Oostenrijk, Finland en Zweden zetten Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG, niet om en passen die richtlijn niet toe.

<sup>(1)</sup> PB L 64 van 8.3.1989, blz. 18.

<sup>(2)</sup> PB L 275 van 5.10.1990, blz. 35.

<sup>(3)</sup> PB L 104 van 29.4.1993, blz. 46.

<sup>(4)</sup> PB L 19 van 24.1.1990, blz. 14.

<sup>(5)</sup> PB L 238 van 27.8.1991, blz. 25.

2. Oostenrijk past Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/65/EG van de Commissie, toe, met dien verstande dat de volgende bepalingen van Richtlijn 88/379/EEG niet van toepassing zijn op Oostenrijk:
- artikel 13 juncto de artikelen 3 en 7 met betrekking tot preparaten die in aanhangsel 1 genoemde stoffen bevatten;
  - artikel 13 juncto artikel 7 met betrekking tot etikettering die voldoet aan de Oostenrijkse bepalingen betreffende:
    - veiligheidsaanwijzingen voor afvalverwijdering,
    - een pictogram voor afvalverwijdering gedurende twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn,
    - veiligheidsaanwijzingen voor tegenmaatregelen bij ongevallen;
  - artikel 13 juncto artikel 7, lid 1, onder c), betreffende de chemische namen van in gevaarlijke preparaten aanwezige gevaarlijke stoffen, gedurende twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.
3. Zweden past Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, als laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/65/EG van de Commissie, toe, met dien verstande dat de volgende bepalingen van Richtlijn 88/379/EEG niet van toepassing zijn op Zweden:
- artikel 13 juncto de artikelen 3 en 7 met betrekking tot preparaten:
    - die in aanhangsel 2 genoemde stoffen bevatten,
    - die stoffen met neurotoxische effecten of vetonttrekkende effecten op de huid bevatten waarop de indelingscriteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG en de waarschuwingzinnen van bijlage III bij die richtlijn niet van toepassing zijn,
    - die stoffen bevatten met acute toxische effecten waarop de indelingscriteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG en de waarschuwingzinnen van bijlage III bij die richtlijn niet van toepassing zijn, gedurende twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn,
    - die niet zijn ingedeeld als „matig schadelijk” in de zin van Richtlijn 88/379/EEG en waarvoor een veiligheidsinformatieblad bestaat;
  - artikel 13 juncto artikel 7 met betrekking tot:
    - de criteria voor de indeling en het kenmerken van preparaten die kankerverwekkende stoffen bevatten die aan de hand van de criteria in punt 4.2.1 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld;
    - het kenmerken van preparaten die als kankerverwekkend, categorie 3, zijn ingedeeld met een speciale R-zin in plaats van R-zin 40.

## Aanhangsel 1

## In bijlage VIII, deel C, punt 2, bedoelde stoffen (Oostenrijk)

Benaming van de stof	Catalogusnummer in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG
Linuron	006-021-00-1
Trichlorosilaan	014-001-00-9
Fosfortrichloride	015-007-00-4
Fosforpentachloride	015-008-00-X
Fosforoxychloride	015-009-00-5
Natriumpolysulfiden	016-010-00-3
Zwavelchloride	016-012-00-4
Thionylchloride	016-015-00-0
Calciumhypochloriet	017-012-00-7
Kaliumhydroxide	019-002-00-8
2-dimethylamino-ethanol	603-047-00-0
2-di-ethylamino-ethanol	603-048-00-6
Di-ethanolamine	603-071-00-1
N-methyl-2-amino-ethanol	603-080-00-0
2-ethylhexaan-1,3-diol	603-087-00-9
Isoforon	606-012-00-8
6-methyl-1,3-dithiolo(4,5-b)chinoxaline-2-on	606-036-00-9
Azijazuuranhydride	607-008-00-9
Methylformiaat	607-014-00-1
Ethylformiaat	607-015-00-7
Acrylzuur	607-061-00-8
Chlooracetylchloride	607-080-00-1
Nitrofeen	609-040-00-9
Chintozeen; pentachloornitrobenzeen	609-043-00-5
Dichlofluamide	616-006-00-7
Cumeenhydroperoxide	617-002-00-8
Monocrotofos	015-072-00-9
Edifenos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Methanol	603-001-00-X
Trifenmorf; 4-tritylmorfoline	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Fenbutaninoxide	050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, iso-butanol	603-004-00-6

## Aanhangsel 2

## In bijlage VIII, deel C, punt 3, bedoelde stoffen (Zweden)

Benaming van de stof	Catalogusnummer in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG
Aceton	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Amylformiaat	607-018-00-3
Ethylacetaat	607-022-00-5
n-butylacetaat	607-025-00-1

Benaming van de stof	Catalogusnummer in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG
sec-butylacetaat	607-026-00-7
tert-butylacetaat	607-026-00-7
isobutylacetaat	607-026-00-7
Butylformiaat	607-017-00-8
Cyclohexaan	601-017-00-1
1,4-dimethylcyclohexaan	601-019-00-2
Di-ethylether	603-022-00-4
Ethylmethylether	603-020-00-3
Amylacetaat	607-130-00-2
Ethyllactaat	607-129-00-7
Amylpropionaat	607-131-00-8
2,4-dimethyl-3-pentanon	606-028-00-5
Di-n-propylether	603-045-00-X
Dipropylketon	606-027-00-X
Ethylpropionaat	607-028-00-8
Heptaan	601-008-00-2
Hexaan (mengsel van isomeren) met minder dan 5 % n-hexaan	601-007-00-7
Isopropylacetaat	607-024-00-6
Isopropylalcohol	603-003-00-0
4-methoxy-4-methyl-2-pentanon	606-023-00-8
Methylacetaat	607-021-00-X
Methylcyclohexaan	601-018-00-7
5-methyl-2-hexanon	606-026-00-4
Methyllactaat	607-092-00-7
4-methyl-2-pentanon	606-004-00-4
Methylpropionaat	607-027-00-2
Octaan	601-009-00-8
Pentaan	601-006-00-1
3-pentanon	606-006-00-5
1-propanol	603-003-00-0
Propylacetaat	607-024-00-6
Propylformiaat	607-016-00-2
Propylpropionaat	607-030-00-9
Natriumpolysulfiden	016-010-00-3
Tolueen-2,4-diisocyaan	615-006-00-4
Tolueen-2,6-diisocyaan	615-006-00-4
Cadmiumfluoride	048-006-00-2
1,2-epoxy-3(tolyloxy)-propaan	603-056-00-X
Difenylmethaan-2,2'-diisocyaan	615-005-00-9
Difenylmethaan-2,4'-diisocyaan	615-005-00-9
Difenylmethaan-4,4'-diisocyaan	615-005-00-9
Hydrochinon	604-005-00-4
Hydroxypropylacrylaat	607-108-00-2
Terpentijnolie	650-002-00-6
Methyl-n-butylketon (2-hexanon)	606-030-00-6
Hexaan	601-007-00-7
Vanadiumpentoxide	023-001-00-8
Natriumnitraat	
Zinkoxide	

## BIJLAGE IX

## CONCORDANTIETABEL

Deze richtlijn	88/379/EEG
Artikel 1 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	Artikel 1 1.1 1.2  1.3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, lid 6
Artikel 4	Artikel 3, lid 1 Artikel 4
Artikel 5 5.1 5.1 derde streepje 5.2 - 5.3 5.4	Artikel 3, lid 2 3.2 3.2, derde alinea, onder b)
Artikel 6 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5	Artikel 3, lid 3 3.3, onder a) en b)  3.3, derde en vierde alinea 3.4 3.5, eerste, tweede en derde alinea
Artikel 7	
Artikel 8 8.1 8.2 8.3 8.4	Artikel 5 5.1 5.2 5.3
Artikel 9 9.1 9.2 9.3	Artikel 6 6.1, onder a) 6.1, onder b) 6.2 + 6.3, tweede alinea
Artikel 10 10.1.1-1.2 10.2 10.2.3 10.2.4 10.2.5	Artikel 7  7.1 7.1, onder c) 7.1, onder d) 7.4
Artikel 11	Artikel 8

Deze richtlijn	88/379/EEG
Artikel 12	Artikel 9
Artikel 13	
Artikel 14	Artikel 10
Artikel 15	Artikel 1
Artikel 16	Artikel 11
Artikel 17	Artikel 12
Artikel 18	Artikel 13
Artikel 19	Artikel 14
Artikel 20	Artikel 15
Artikel 21	
Artikel 22	Artikel 16
Artikel 23	Artikel 16, lid 3
Artikel 24	Artikel 17

## CONCORDANTIETABEL

Deze richtlijn	88/379/EEG	90/35/EEG	91/442/EEG	93/18/EEG
Bijlage I.A	Artikel 3.2, tweede alinea			
Bijlage I.B				
Bijlage II.A, inleiding, eerste, tweede en derde alinea				Bijlage I, inleiding
Bijlage II.A, inleiding, vierde alinea				
Bijlage II.A.1	Artikel 3.5 a)			
Bijlage II.A.1.1.1	Artikel 3.5 a) i)			
Bijlage II.A.1.1.2	Artikel 3.5 a) ii)			
Bijlage II.A.1.2	Artikel 3.5 a) iii)			
Bijlage II.A.2	Artikel 3.5 b)			
Bijlage II.A.2.1.1	Artikel 3.5 b) i)			



Deze richtlijn	88/379/EEG	90/35/EEG	91/442/EEG	93/18/EEG
Bijlage II.A.2.1.2	Artikel 3.5 b) ii)			
Bijlage II.A.2.2	Artikel 3.5 b) iii)			
Bijlage II.A.2.3	Artikel 3.5 b) iv)			
Bijlage II.A.3	Artikel 3.5 c)			
Bijlage II.A.3.1.1	Artikel 3.5 c) i)			
Bijlage II.A.3.1.2	Artikel 3.5 c) ii)			
Bijlage II.A.3.2	Artikel 3.5 c) iii)			
Bijlage II.A.3.3	Artikel 3.5 c) iv)			
Bijlage II.A.4	Artikel 3.5 d)			
Bijlage II.A.4.1.1	Artikel 3.5 d) i)			
Bijlage II.A.4.1.2	Artikel 3.5 d) ii)			
Bijlage II.A.4.2.1	Artikel 3.5 e) i)			
Bijlage II.A.4.2.2	Artikel 3.5 e) ii)			
Bijlage II.A.5	Artikel 3.5 f)			
Bijlage II.A.5.1.1	Artikel 3.5 f) i)			
Bijlage II.A.5.1.2	Artikel 3.5 f) ii)			
Bijlage II.A.5.2.1	Artikel 3.5 h) i)			
Bijlage II.A.5.2.2	Artikel 3.5 h) ii)			
Bijlage II.A.5.3.1	Artikel 3.5 g) i)			
Bijlage II.A.5.3.2	Artikel 3.5 g) ii)			
Bijlage II.A.5.4.1	Artikel 3.5 i) i)			
Bijlage II.A.5.4.2	Artikel 3.5 i) ii)			
Bijlage II.A.6				
Bijlage II.A.6.1	Artikel 3.5 g) iii)			
Bijlage II.A.6.2	Artikel 3.5 c) v)			
Bijlage II.A.7.1	Artikel 3.5 j)			Bijlage I.6
Bijlage II.A.7.2	Artikel 3.5 k)			
Bijlage II.A.8.1	Artikel 3.5 l) m)			
Bijlage II.A.8.2	Artikel 3.5 n) Artikel 3.5 o) p)			
Bijlage II.A.9.1-9.4				

Deze richtlijn	88/379/EEG	90/35/EEG	91/442/EEG	93/18/EEG
Bijlage II.B, inleiding				Bijlage I, inleiding
Bijlage II.B.1				Bijlage I.1
Bijlage II.B.1.1				Bijlage I.1.1
Bijlage II.B.1.2				Bijlage I.1.2
Bijlage II.B.2				Bijlage I.2
Bijlage II.B.2.1				Bijlage I.2.1
Bijlage II.B.2.2				Bijlage I.2.2
Bijlage II.B.3				Bijlage I.3
Bijlage II.B.3.1				Bijlage I.3.1
Bijlage II.B.3.2				Bijlage I.3.2
Bijlage II.B.4				Bijlage I.4
Bijlage II.B.4.1				Bijlage I.4.1
Bijlage II.B.4.2				Bijlage I.4.2
Bijlage II.B.5				Bijlage I.5
Bijlage II.B.5.1				Bijlage I.5.1
Bijlage II.B.5.2				Bijlage I.5.2
Bijlage II.B.6				Bijlage I.6
Bijlage II.B.6.1				Bijlage I.6.1
Bijlage II.B.6.2				Bijlage I.6.2
Bijlage III.A				
Bijlage III.B				
Bijlage III.C				
Bijlage IV.B		Artikelen 1 en 2		
Bijlage IV.A.1		Artikel 1, lid 1		
Bijlage IV.A.2			Artikel 2; bijlage onder a)	
Bijlage IV.A.3			Artikel 1; bijlage onder b)	
Bijlage V.A.1				Bijlage II.A.1
Bijlage V.A.2				Bijlage II.A.2
Bijlage V.A.3				Bijlage II.A.3
Bijlage V.A.4				Bijlage II.A.4
Bijlage V.B.1				Bijlage II.B.1

Deze richtlijn	88/379/EEG	90/35/EEG	91/442/EEG	93/18/EEG
Bijlage V.B.2				Bijlage II.B.2
Bijlage V.B.3				Bijlage II.B.3
Bijlage V.B.4				Bijlage II.B.4
Bijlage V.B.5				Bijlage II.B.5
Bijlage V.B.6				Bijlage II.B.6
Bijlage V.B.7	Artikel 3.2, alinea 3, onder b)			
Bijlage V.B.8	Artikel 3.5, alinea 4			
Bijlage V.C				
Bijlage VI				
Bijlage VII				
Bijlage VIII				
Bijlage IX				

## MOTIVERING VAN DE RAAD

### I. INLEIDING

1. Op 18 juli 1996 heeft de Commissie bij de Raad een op artikel 100 A van het EG-Verdrag gebaseerd voorstel voor een richtlijn ingediend betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.
2. Het Europees Parlement heeft op 26 juni 1997 in eerste lezing advies uitgebracht. Ingevolge dat advies heeft de Commissie op 23 september 1997 een gewijzigd voorstel ingediend.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 20 maart 1997 advies uitgebracht.

3. De Raad heeft overeenkomstig artikel 189 B van het Verdrag op 24 september 1998 met eenparigheid van stemmen zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

### II. DOEL

4. Het Commissievoorstel behelst een herwerking van Richtlijn 88/379/EEG met het oog op een consequentere aanpak van sector tot sector, de rationalisering en bijwerking van de bestaande communautaire wetgeving, de vereenvoudiging van de procedures voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek en het regelen van vraagstukken in verband met de pas toetredende lidstaten. Daartoe voorziet het voorstel in de volgende maatregelen:
  - de uitbreiding van de werkingssfeer van de huidige richtlijn tot gewasbeschermingsmiddelen (dat wil zeggen pesticiden) die thans onderworpen zijn aan een afzonderlijke wetgeving die door dit voorstel wordt ingetrokken;
  - de uitbreiding van de werkingssfeer door het opnemen van bepalingen inzake de indeling en het kenmerken op milieugebied;
  - de uitbreiding van bepaalde vereisten tot preparaten met een gehalte aan gevaarlijke stoffen dat onder de grenswaarde voor de normale indeling van gevaarlijke preparaten ligt.

### III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

5. Het voorstel wordt sinds 1996 in de Raad besproken. In vergelijking met het gewijzigd Commissievoorstel is de tekst op verscheidene punten aangepast.

Een groot aantal van de door het Europees Parlement voorgestelde amendementen zijn in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen. Andere amendementen zijn door de Raad in beginsel aanvaard of in het gemeenschappelijk standpunt in aanmerking genomen.

6. De Raad stond positief tegenover amendement 1 (aanvaard door de Commissie), dat bepaalt dat de Commissie een verslag zal uitbrengen en eventueel de noodzakelijke voorstellen zal doen in verband met de voorschriften voor het kenmerken van gevaarlijke preparaten (overweging 17), en heeft dat amendement in een andere formulering in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen. De Raad wijst erop dat de Commissie, door deze overweging te aanvaarden, de verbintenis aangaat om zo spoedig mogelijk een onderzoek te starten naar de begrijpelijkheid van etiketten voor de gebruikers.
7. De Raad heeft voorts amendement 2 (op artikel 1, lid 1) aanvaard, dat een verduidelijking aanbrengt met betrekking tot de doelstellingen en het toepassingsgebied (ook de Commissie heeft dit amendement aanvaard). Volgens dezelfde gedachtegang heeft de Raad ook amendement 3 (op artikel 1, lid 3) aanvaard; dat preciseert

dat niet-gevaarlijke stoffen die een specifiek gevaar kunnen opleveren, ook onder de werkingssfeer vallen (dit amendement is door de Commissie aanvaard). De amendementen 2 en 3 zijn evenwel in een licht gewijzigde versie in de tekst opgenomen.

8. Amendement 5 (op artikel 4, lid 2) is door de Raad in een andere formulering aanvaard; dit amendement verduidelijkt de algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken (de Commissie heeft dit amendement aangenomen).
9. De Raad aanvaardt in beginsel amendement 6 (op artikel 6, lid 2), dat pertinente beperkingen op dierproeven invoert wanneer alternatieve methodes beschikbaar zijn. Het amendement verduidelijkt tevens dat de betrokken proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en van bescherming van het welzijn van dieren (de Commissie heeft het amendement in een andere formulering aanvaard).
10. De Raad aanvaardt amendement 7 (op artikel 9, lid 2), dat de reeds bestaande praktijk vastlegt dat vervoers- en leveringsverpakkingen geacht worden aan de eisen te voldoen (dit amendement is door de Commissie aanvaard). De formulering van dit amendement is door de Raad licht aangepast.
11. De Raad aanvaardt de beginselen van amendement 14 (dit amendement is door de Commissie aanvaard) betreffende de etiketteringsvoorschriften voor als milieugevaarlijk ingedeelde preparaten die in kleine verpakkingen worden geleverd (artikel 10, lid 4). De Raad heeft het amendement van het Europees Parlement evenwel verder verduidelijkt om ervoor te zorgen dat, indien het gevaarsymbool niet is vereist, in plaats daarvan een R-zin wordt aangebracht.
12. Met betrekking tot de kenmerkingsvoorschriften heeft de Raad tot slot met kleine tekstwijzigingen amendement 15 aanvaard (ook door de Commissie aanvaard), dat verbiedt om op het etiket aanduidingen als „ecologisch” aan te brengen, die ertoe kunnen leiden dat de gevaren worden onderschat. De Raad heeft de tekst bovendien verduidelijkt door te verwijzen naar bepalingen betreffende gewasbeschermingsmiddelen, die erin voorzien dat verder gebruik kan worden gemaakt van „positieve” milieuaanduidingen op het etiket, zoals „niet gevaarlijk voor bijen” (artikel 10, lid 5).
13. De bepaling over het veiligheidsinformatieblad (artikel 14) is gewijzigd om duidelijk te maken dat het veiligheidsinformatieblad voornamelijk bedoeld is voor professionele gebruikers. Wat niet als gevaarlijk ingedeelde preparaten betreft, is de Raad van mening dat de informatie op het veiligheidsinformatieblad voor dergelijke producten in verhouding moet staan tot de gevaren. Ook heeft hij amendement 40 van het Europees Parlement aanvaard, waarbij de werkingssfeer van de bepalingen betreffende niet-gevaarlijke preparaten wordt uitgebreid tot preparaten die stoffen bevatten met gevaarlijke effecten voor het milieu (niet aanvaard door de Commissie). De Raad achtte het ook passend een veiligheidsinformatieblad te eisen voor gewasbeschermingsmiddelen.
14. Met betrekking tot de bijlagen heeft de Raad de volgende amendementen aanvaard:
  - amendement 18, waarbij in bijlage III, deel B, tabel 5, een lagere concentratiegrens wordt ingevoerd (0,1 % in plaats van 0,5 %) voor de indeling van preparaten die stoffen bevatten die de ozonlaag afbreken (het amendement is ook door de Commissie aanvaard);
  - amendement 19 (ook aanvaard door de Commissie), waarbij een redactionele verbetering wordt aangebracht in de inleiding van bijlage III (methodes voor de beoordeling van de gevaren voor het milieu van preparaten overeenkomstig artikel 7);
  - amendement 21 betreffende bijlage IV, deel B (aanvaard door de Commissie) bepaalt dat op aerosolen die alleen maar als zeer licht ontvlambaar of licht ontvlambaar zijn ingedeeld, geen bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding (een speciale waarschuwing voor blinden) moet worden aangebracht (dit amendement is ingediend op verzoek van de European Blind Association (de Europese blindenvereniging)).

15. De Raad aanvaardt amendement 27, op grond waarvan de verwijzing naar Richtlijn 96/65/EG zou worden toegevoegd aan de lijst van in te trekken richtlijnen (dit amendement is door de Commissie aanvaard).
16. De Raad heeft de volgende amendementen niet aanvaard:
- amendement 4 (op artikel 3, lid 3); de Raad vindt het niet aangewezen het gebruik van de conventionele methodes te wijzigen en vreest dat het amendement uiteindelijk zal leiden tot onnodige dierproeven, omdat de conventionele methode niet gebruikt zal kunnen worden (het amendement van het Europees Parlement is door de Commissie niet aanvaard);
  - de amendementen 8, 9, 11 en 12 (op artikel 10); volgens de Raad zouden deze amendementen het beschermingsniveau voor de gebruiker niet ten goede komen (de Commissie heeft deze amendementen niet aanvaard);
  - amendement 16 (op artikel 13); de Raad is van oordeel dat deze bepaling alleen van toepassing zou moeten zijn op het specifieke geval waarin een product via de afstandsverkoop in de handel te koop wordt aangeboden. De redactie van het artikel is aangepast om het in overeenstemming te brengen met de bepalingen van Richtlijn 97/7/EG betreffende op afstand gesloten overeenkomsten (de Commissie heeft dit amendement niet aanvaard);
  - amendement 17 (artikel 20) betreffende de comitéprocedure die van toepassing is wanneer in de Commissie wordt gewerkt aan de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek. Het Europees Parlement stelt echter een comitéprocedure van type III a voor<sup>(1)</sup>. Volgens de Raad zouden sommige aspecten van de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek politiek zeer gevoelig liggen en is op grond daarvan een comitéprocedure van type III b meer aangewezen (amendement 17 is aanvaard door de Commissie, die een comité van type III a wenst).
17. De volgende amendementen op de bijlage werden niet aanvaard:
- amendement 13 (op artikel 10, lid 2, punt 3.5) betreffende de vermelding op het etiket van de benamingen van chemische stoffen die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor gevaren voor de gezondheid, is door de Raad niet aanvaard (dit amendement is door de Commissie evenmin aanvaard);
  - amendement 20 (op bijlage III, deel C) bepaalt dat de bestaande onderzoeksresultaten moeten gelden voor de beoordeling van milieugevaarlijke effecten. Aangezien dat reeds het geval is, vindt de Raad dit amendement overbodig (de Commissie heeft dit amendement niet aanvaard);
  - amendement 22 (op bijlage V, deel B) heeft betrekking op de specifieke waarschuwing op het etiket voor sensibiliserende effecten op mensen. De Raad heeft deze waarschuwing gewijzigd; zij luidt nu dat lage concentraties van sensibiliserende stoffen bij reeds gesensibiliseerde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken (de Commissie aanvaardde dit amendement);
  - amendement 24 (bijlage V, deel C) heeft betrekking op de beschikbaarheid van veiligheidsinformatiebladen (VIB). De Raad vindt het niet aangewezen om de soort preparaten te specificeren waarvoor verplicht een VIB moet worden verstrekt. Voorts wil de Raad preciseren dat voor professionele gebruikers op aanvraag een VIB beschikbaar is (de Commissie aanvaardde dit amendement in een licht gewijzigde vorm);
  - amendement 25 (bijlage V, deel D) betreffende de bepaling in verband met het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen (GBM's). De Raad heeft dit amendement niet aanvaard, omdat de kenmerkingsvoorschriften inzake GBM's nader zijn uitgewerkt in de wettekst zelf (artikel 10, lid 1, punt 2). Artikel 10, lid 1, punt 2, bepaalt dat het etiket van een GBM een tekst moet bevatten die stelt dat gevaar

<sup>(1)</sup> PB L 197 van 18.7.1987, blz. 33.

voor mens en milieu kan worden voorkomen wanneer de gebruiker de gebruiksaanwijzing volgt. Het etiket bevat voorts de normale informatie over gevaren en de gevaarsymbolen (de Commissie aanvaardde dit amendement);

- amendement 26 (bijlage V, deel D) betreffende de bepaling inzake het kenmerken van biocideproducten. De Raad vindt het niet aangewezen een specifieke bepaling inzake biociden in deze richtlijn op te nemen, omdat dergelijke specifieke bepalingen zijn vastgesteld in Richtlijn 98/8/EG betreffende biociden (de Commissie heeft dit amendement niet aanvaard).

18. De Raad heeft voorts nieuwe bepalingen ingevoerd in de volgende artikelen:

- in de artikelen 6 en 7 betreffende de beoordeling van gevaren voor de gezondheid en voor het milieu; de bepaling maakt het mogelijk in de bijlagen II en III andere conventionele methodes in te voeren. Dat kan nodig zijn voor legeringen;
- in artikel 15 betreffende de geheimhouding van chemische benamingen; de bepaling bestrijkt nu zowel de etikettering als het veiligheidsinformatieblad en de Raad heeft een minder omslachtige kennisgevingsprocedure ingesteld;
- in artikel 21 betreffende regelingen in de toetredingsverdragen; de bepaling voorziet erin dat Zweden, Finland en Oostenrijk het (oude) communautaire acquis begin 1999 niet hoeven om te zetten.

#### IV. CONCLUSIE

19. De Raad heeft zich in het licht van voornoemde doelstelling ingespannen om de bepalingen die een hoog niveau van gezondheids- en milieubescherming waarborgen, te handhaven en te versterken.

Met dat doel heeft de Raad een groot aantal amendementen van het Europees Parlement overgenomen en rekening gehouden met andere amendementen.

---